

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Credelio, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5,5 kg)
Credelio, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 5,5–11 kg)
Credelio, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 11–22 kg)
Credelio, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 22–45 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

Credelio kramtomosios tabletės	lotilanero (<i>lotilanerum</i>) (mg)
šunims (1,3–2,5 kg svorio)	56,25
šunims (> 2,5–5,5 kg svorio)	112,5
šunims (> 5,5–11 kg svorio)	225
šunims (> 11–22 kg svorio)	450
šunims (> 22–45 kg svorio)	900

Pagalbinės medžiagos:

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

Baltos arba rusvai gelsvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

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

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarinės gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas ^{1,2} , Viduriavimas su krauju ¹ , Vėmimas ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Šlapinimasis netinkamose vietose ¹ , Poliurija ^{1,2} , Šlapimo nelaikymas ^{1,2}
---	---

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

³ Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Šuns kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Credelio yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tablebę (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ēdesiu arba po šėrimo.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)

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

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

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes bei *Demodex canis* erkes.

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

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas. Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

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

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 2 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Ėdesys sustiprina absorbciją. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės. Toks ilgas galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)

Credelio, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

Credelio kramtomosios tabletės	Lotilanero (lotilanerum) (mg)
katėms (0,5–2,0 kg svorio)	12
katėms (> 2,0–8,0 kg svorio)	48

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mielių milteliai (kvapioji medžiaga)
Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė
Celiuliozės milteliai
Laktozės monohidratas
Povidonas K30
Krospovidonas
Natrio laurilsulfatas
Vanilinas (kvapioji medžiaga)
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
Magnio stearatas

Baltos arba rusvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusas ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

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

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji išpėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Laukiamas veiksmingumo lygis gali būti nepasiektas, jei veterinarinis vaistas neskiriamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis vaistas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates, kurių kūno svoris 0,5 kg ar daugiau. Todėl jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: katės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperaktyvumas ^{1,2} Vėmimas ² Ataksija, Drebulys Tachipnėja Pruritus ^{1,2} Anoreksija, Letargija
---	---

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta vienkartinė 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Katės kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,5	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Atitinkamas tablečių derinys	

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, kurios sveria daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Veterinarinį vaistą reikia duoti su ēdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

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

8 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinių klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

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

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir po 4 valandų pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Lotilaneras yra maždaug 10 kartų labiau įsisavinamas kai naudojamas su ėdesiu. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės (reikšmės vidurkis). Toks galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/016–023

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-25

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (ŠUNIMS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Credelio, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
Credelio, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
Credelio, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
Credelio, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

56 mg lotilanero
112 mg lotilanero
225 mg lotilanero
450 mg lotilanero
900 mg lotilanero

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės
18 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

Duoti su ēdesiu arba po šėrimo.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/024 (56 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/025 (112 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/026 (225 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/027 (450 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/028 (900 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (KATĖMS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)
Credelio, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

12 mg lotilanero
48 mg lotilanero

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės
18 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katėms

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Duoti su ēdesiu arba per 30 minučių po šėrimo.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (ŠUNIMS)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (KATĖMS)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Credelio, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Credelio, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5,5 kg)
Credelio, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 5,5–11 kg)
Credelio, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 11–22 kg)
Credelio, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 22–45 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

Credelio kramtomosios tabletės	Lotilanero (lotilanerum) (mg)
šunims (1,3–2,5 kg svorio)	56,25
šunims (> 2,5–5,5 kg svorio)	112,5
šunims (> 5,5–11 kg svorio)	225
šunims (> 11–22 kg svorio)	450
šunims (> 22–45 kg svorio)	900

Baltos arba rusvai gelsvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

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

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) Viduriavimas ^{1,2} , Viduriavimas su krauju ¹ , Vėmimas ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija (padidėjęs troškulys) ^{1,2} ; Ataksija ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³ ; Pruritus (niežulys) ^{1,2} ; Šlapinimasis netinkamose vietose ¹ , Poliurija (gausus šlapinimasis) ^{1,2} , Šlapimo nelaikymas ^{1,2}
--

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

³ Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietinis atstovas naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Šuns kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Credelio yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tablete (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

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: +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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes bei *Demodex canis* erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčiau erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui),

neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

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

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

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Credelio, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)

Credelio, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

Credelio kramtomosios tabletės	Lotilanero (lotilanerum) (mg)
katėms (0,5–2,0 kg svorio)	12
katėms (> 2,0–8,0 kg svorio)	48

Baltos arba rusvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

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

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Laukiamas veiksmingumo lygis gali būti nepasiekiamas, jei veterinarinis vaistas nesunaudojamas su ēdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis produktas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates ir kačiukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 0,5 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas

8 savaitių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: katės.

<i>Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)</i>
Hiperaktyvumas ^{1,2} Vėmimas ² Ataksija (nekoordinavimas), Drebulys Tachipnėja (greitas paviršutiniškas kvėpavimas) Pruritus (niežulys) ^{1,2} Anoreksija (apetito praradimas), Letargija

¹Lengvas ir trumpalaikis.

²Paprastai išnyksta be gydymo.

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

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta viena 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Katės kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Atitinkamas tablečių derinys	

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, sveriančioms daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti su édesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/206/016–023

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

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

16. Kontaktiniai duomenys

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

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

Hrvatska

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

România

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinių klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

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