

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg comprimate masticabile pentru câini (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:	Lotilaner	Milbemicin oximă
Câini (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Câini (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Câini (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Câini (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Câini (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină silicificată
Aromă de carne uscată
Crospovidonă
Povidonă K30
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimat masticabil rotund, biconvex, alb spre bej, cu puncte maronii și muchii teșite, cu litera „I” inscripționată pe o parte a comprimatului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu infestări/infecții mixte sau care prezintă risc de infestări/infecții mixte cu căpușe, purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci și/sau viermi pulmonari. Acest produs medicinal veterinar este recomandat numai atunci când este indicată în același timp și utilizarea împotriva căpușelor/puricilor/acarienilor și nematodelor gastrointestinale sau împotriva căpușelor/puricilor/acarienilor și prevenirea dirofilariozei/angiostrongiloziei sunt indicate în același timp.

Ectoparaziți

Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și *I. hexagonus*) și cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) la câini.

Acest produs medicinal veterinar oferă o activitate de distrugere imediată și persistentă a căpușelor și puricilor pentru o perioadă de 1 lună.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

Nematode gastrointestinale

Tratamentul nematodelor gastrointestinale: viermi cu cârlig (*Ancylostoma caninum* L4, adult imatur (L5) și adult), viermi inelați (*Toxocara canis* L4, adult imatur (L5) și adult și *Toxascaris leonina* adult) și viermi bici (*Trichuris vulpis* adult).

Viermi cardiaci

Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*).

Viermi pulmonari

Prevenirea angiostrongilozei prin reducerea nivelului infecției cu *Angiostrongylus vasorum* (vierme pulmonar) în stadiul adult imatur (L5) și adult, cu administrare lunară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfestarea cu căpușe, purici, acarieni, nematode gastrointestinale, dirofilarii și/sau viermi pulmonari și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Produsul trebuie utilizat la câini cu sau care prezintă risc de infestări mixte de ectoparaziți (căpușe, purici sau acarieni) și endoparaziți (nematode gastrointestinale și/sau pentru prevenirea viermilor cardiaci/viermi pulmonari). În absența riscului de infestare simultană cu paraziți externi și interni, ar trebui utilizat un produs cu spectru restrâns.

Căpușele și puricii trebuie să se așeze pe gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expusi la substanța activă; prin urmare, riscul transmiterii de boli transmisibile prin căpușe/purici nu poate fi exclus.

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nevoia de a relua tratamentul și frecvența cu care tratamentul este reluat, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar.

Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru profilaxia *Dirofilaria immitis* de aceea, pentru a reduce la minimum riscul de selecție pentru rezistență, se recomandă testarea câinilor atât pentru depistarea antigenilor circulanți, cât și a microfilariei în sânge, la începutul fiecărui sezon de dirofilarioză înainte de începerea tratamentelor profilactice lunare. Produsul nu este eficace împotriva *D. immitis* în stadiu adult și nu este indicat pentru eliminarea microfilariei.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să rezulte din confirmarea speciei și a încărcăturii de

paraziți sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute de la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni și peste și greutatea corporală de 1,4 kg și mai mult. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau mai puțin și cu greutatea corporală mai mică de 1,4 kg trebuie să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Doza recomandată trebuie să fie respectată strict la câinii cu mutație MDR1 (^{-/-}) cu glicoproteină-P nefuncțională, printre care câinii Collie sau rasele înrudite.

Înainte de prima administrare, câinii din zone cu dirofilarioză endemică sau care au vizitat zone cu dirofilarioză endemică trebuie să fie testați pentru a depista o eventuală dirofilarioză existentă. La latitudinea medicului veterinar, câinii infectați trebuie tratați cu un adulticid pentru a distruge viermii cardiaci adulți.

Administrarea produselor care conțin milbemicin oximă (precum acest produs) la câinii care au un număr mare de microfilarii circulante nu este recomandată, pentru a evita reacțiile de hipersensibilitate asociate cu eliberarea proteinelor din microfiliariile moarte sau în curs de distrugere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală poate cauza tulburări gastrointestinale. Pentru a împiedica accesul copiilor la acestea, păstrați comprimatele masticabile în blister până când sunt necesare și păstrați blisterele în cutia de carton, ferite de accesul copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări de comportament ^{1,2} Diaree și vărsături ² Tremor muscular ² Prurit ² Anorexie, letargie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ataxie, convulsii, tremor muscular ³

¹Modificări ale comportamentului.

²Aceste manifestări au fost, în general, autolimitante și de scurtă durată.

³ Aceste semne se rezolvă de obicei fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată pe durata gestației și lactației sau la câinii de reproducție.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani cu substanțele active nu au demonstrat efecte teratogene. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la câinii de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe șobolani cu substanțele active nu au demonstrat niciun efect advers asupra capacității reproductive a masculilor și femelelor. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Lotilaner și milbemicin oxima s-au dovedit a fi un substrat pentru glicoproteina P (gp P) și, prin urmare, ar putea interacționa cu alte substraturi gp P (de exemplu, digoxină, doxorubicină) sau alte lactone macrociclice. Prin urmare, tratamentul concomitent cu alte substraturi gp P ar putea duce la toxicitate sporită.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel pentru a asigura o doză de 20 până la 41 mg lotilaner/kg greutate corporală și 0,75 până la 1,53 mg milbemicin oximă/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate masticabile Credelio Plus de administrat				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Asocierea corespunzătoare de comprimate				

Utilizați o asociere adecvată de concentrații disponibile pentru a obține doza recomandată de 20–41 mg lotilaner/kg și 0,75–1,53 mg milbemicin oximă/kg pentru animale >45 kg greutate corporală. Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru infestări/infecții cu paraziți, necesitatea și frecvența reaplicării tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe un aviz profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului. Dacă pe baza opiniei veterinarului câinele are nevoie de una sau mai multe readministrări ale produsului, oricare dintre administrările ulterioare trebuie să respecte intervalul de 1 lună.

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar este un comprimat masticabil plăcut la gust. Administrați comprimatul(ele) masticabil(e) cu sau după hrană.

Câini care trăiesc în afara zonelor cu dirofilarioză endemică:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier al căpușelor și/sau puricilor la câini diagnosticați sau expuși riscului de infecții concomitente cu nematode gastrointestinale sau expuși riscului de viermi pulmonari. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastrointestinale.

Câini care trăiesc în zone cu dirofilarioză endemică:

Înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, trebuie luate în considerare recomandările din secțiunile 3.4 și 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei și tratamentul concomitent al infestațiilor cu căpușe și/sau purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale regulate de o lună în timpul perioadei din an când țânțarii, căpușele și/sau puricii sunt prezenți. Prima doză de produs medicinal veterinar poate fi administrată după prima posibilă expunere la țânțari, dar nu la mai mult de o lună după această expunere.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat pentru înlocuirea unui alt produs pentru profilaxia dirofilariozei, prima doză de produs trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză din medicamentul anterior. Câinii care călătoresc într-o regiune cu dirofilarioză trebuie să înceapă medicația în decurs de o lună după sosire. Tratamentul profilactic al dirofilariozei trebuie continuat lunar, ultima administrare fiind la 1 lună după ce câinele a părăsit regiunea.

Viermi pulmonari:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului medicinal veterinar va reduce nivelul infecției cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiu adult imatur (L5) și adult la nivelul inimii și plămânilor. Se recomandă continuarea profilaxiei angiostrongilozelor până la cel puțin 1 lună după ultima expunere la limacși și melci.

Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la momentul optim pentru începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive este eficace și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boli pre-existente.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate la secțiunea 3.6, la căței (începând cu vârsta de 8-9 săptămâni) după administrarea de până la 5 ori doza maximă recomandată pe parcursul a 1-5 zile (administrarea dozelor în zile consecutive) la intervale lunare, de 9 ori; sau la câinii adulți (începând cu vârsta de 11 luni) după administrarea de până la 5 ori doza maximă recomandată pe parcursul a 1-5 zile (administrarea dozelor în zile consecutive) la intervale lunare, de 7 ori; sau la câinii adulți (cu vârsta de aproximativ 12 luni) după administrarea de până la 6 ori doza maximă recomandată ca doză bolus, într-o singură aplicare.

În urma administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată câinilor cu mutație MDR1 (^{-/-}) cu glicoproteină P nefuncțională s-au observat depresie ușoară tranzitorie, ataxie, tremor, midriază și salivare excesivă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Lotilaner:

Lotilanerul este un insecticid și acaricid al familiei izoxazolinei. Este un enantiomer pur care este activ împotriva căpușelor adulte, cum ar fi *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, precum și puricilor adulți, cum ar fi *Ctenocephalides felis* și *C. canis*, precum și a acarienilor *Demodex canis*.

Lotilanerul este un inhibitor puternic al canalelor de clor mediate de acidul gamma-aminobutiric (GABA) și, într-o măsură mai mică, al canalelor ionilor de clor mediate de glutamat ale insectelor și căpușelor, ceea ce conduce la moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Nu s-a constatat ca activitatea lotilanerului să fie afectată de rezistența la produși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrină), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru căpușe, debutul eficacității este în decurs de 48 de ore de la momentul așezării pe corp, timp de o lună după administrarea produsului. Căpușele *I. ricinus* existente, prezente pe câini înainte de administrare, sunt distruse în decurs de 8 ore.

Pentru purici, debutul eficacității este în decurs de 4 ore de la momentul infestării, timp de o lună după administrarea produsului. Puricii prezenți pe câini înainte de administrare, sunt distruși în decurs de 6 ore.

Produsul medicinal veterinar distruge infestările existente și recent apărute cu purici, înainte ca femela să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea cu purici a mediului în zonele la care are acces câinele.

Milbemicin oximă:

Milbemicin oxima este o lactonă macrociclică activă sistemic, izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Conține doi factori majori, A3 și A4 (raportul A3:A4 este 20:80). Milbemicin oxima este un endectocid antiparazitic cu activitate împotriva acarienilor, stadiilor de larvă și adult ale nematodelor, precum și larvelor (L3/L4) de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor. Milbemicin oxima, precum avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a

nematodelor și insectelor la ioni de clor prin canalele ionilor de clor mediate de glutamat. Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și paralizia flaccidă și la moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Lotilanerul este absorbit imediat după administrarea orală și concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 3-5 ore. Milbemicin A3 5-oximă și milbemicin A4 5-oxima sunt, de asemenea, absorbite rapid după administrarea orală, cu un T_{max} de aproximativ 2-4 ore pentru fiecare substanță medicamentoasă. Hrana îmbunătățește absorbția lotilanerului și milbemicin oximei.

Biodisponibilitatea lotilanerului este de 75% și cea a milbemicin (A3 și A4 5-oximelor) este de aproximativ 60%.

Distribuție

Lotilanerul și milbemicin A3 și A4 5-oximele sunt distribuite extensiv la câini, unde volumul de distribuție după administrarea intravenoasă este de 3-4 l/kg. Legarea de proteinele plasmatice este ridicată atât pentru lotilaner, cât și pentru milbemicin oximă (>95%).

Metabolizare și excreție

Lotilanerul este metabolizat într-o mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care sunt observați în materiile fecale și urină.

Calea principală de eliminare a lotilanerului este excreția biliară, excreția renală fiind calea de eliminare minoră (mai puțin de 10% din doză). Timpul de înjumătățire terminal este de aproximativ 24 de zile. Acest timp de înjumătățire terminal lung oferă concentrații sanguine eficace pe întreaga durată a intervalului de dozare. În cazul dozelor lunare repetate, se observă o ușoară acumulare la starea de echilibru, după a patra doză lunară.

Metaboliții fecali și urinari principali ai milbemicin oximei la câini au fost identificați drept conjugați glucuronidă ai milbemicin A3 sau A4 5-oximelor, milbemicin A3 sau A4 5-oxime dezalcalinate și milbemicin A4 5-oximă hidroxilată. Hidroximilbemicin A4 5-oxima a fost detectată numai în plasmă, dar nu și în urină sau fecale, sugerând excreția predominantă a metaboliților conjugați la câini.

Milbemicin A4 5-oxima se elimină mai lent decât milbemicin A3 5-oxima (clearance-ul după administrarea intravenoasă a fost de 47,0 și, respectiv, 106,8 ml/h/kg), ceea ce a condus la o expunere (ASC) la milbemicin A4 mai mare decât cea la milbemicin A3 5-oximă. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare a fost de 27 de ore pentru A3 și de 57 de ore pentru A4. Excreția milbemicin A3 și A4 5-oximei are loc în principal prin fecale și, într-o mai mică măsură, în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj de 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/271/001-020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14 Aprilie 2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ luna AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg comprimate masticabile (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg comprimate masticabile (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg comprimate masticabile (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg comprimate masticabile (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg comprimate masticabile (>22–45 kg)

lotilaner/milbemycin oximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

56,25 mg lotilaner/2,11 mg milbemycin oximă
112,5 mg lotilaner/4,22 mg milbemycin oximă
225 mg lotilaner/8,44 mg milbemycin oximă
450 mg lotilaner/16,88 mg milbemycin oximă
900 mg lotilaner/33,75 mg milbemycin oximă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate
18 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
A se administra cu sau după hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/271/001 (lotilaner 56,25 mg + milbemicin oximă 2,11 mg; 1 comprimat masticabil)
EU/2/21/271/002 (lotilaner 56,25 mg + milbemicin oximă 2,11 mg; 3 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/003 (lotilaner 56,25 mg + milbemicin oximă 2,11 mg; 6 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/004 (lotilaner 56,25 mg + milbemicin oximă 2,11 mg; 18 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/005 (lotilaner 112,5 mg + milbemicin oximă 4,22 mg; 1 comprimat masticabil)
EU/2/21/271/006 (lotilaner 112,5 mg + milbemicin oximă 4,22 mg; 3 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/007 (lotilaner 112,5 mg + milbemicin oximă 4,22 mg; 6 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/008 (lotilaner 112,5 mg + milbemicin oximă 4,22 mg; 18 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/009 (lotilaner 225 mg + milbemicin oximă 8,44 mg; 1 comprimat masticabil)
EU/2/21/271/010 (lotilaner 225 mg + milbemicin oximă 8,44 mg; 3 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/011 (lotilaner 225 mg + milbemicin oximă 8,44 mg; 6 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/012 (lotilaner 225 mg + milbemicin oximă 8,44 mg; 18 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/013 (lotilaner 450 mg + milbemicin oximă 16,88 mg; 1 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/014 (lotilaner 450 mg + milbemicin oximă 16,88 mg; 3 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/015 (lotilaner 450 mg + milbemicin oximă 16,88 mg; 6 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/016 (lotilaner 450 mg + milbemicin oximă 16,88 mg; 18 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/017 (lotilaner 900 mg + milbemicin oximă 33,75 mg; 1 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/018 (lotilaner 900 mg + milbemicin oximă 33,75 mg; 3 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/019 (lotilaner 900 mg + milbemicin oximă 33,75 mg; 6 comprimate masticabile)
EU/2/21/271/020 (lotilaner 900 mg + milbemicin oximă 33,75 mg; 18 comprimate masticabile)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio Plus



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,4–2,8 kg

>2,8–5,5 kg

>5,5–11 kg

>11–22 kg

>22–45 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg comprimate masticabile pentru câini (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:	Lotilaner	Milbemicin oximă
Câini (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Câini (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Câini (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Câini (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Câini (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Comprimat masticabil rotund, biconvex, alb spre bej, cu puncte maronii și muchii teșite, cu litera „I” inscripționată pe o parte a comprimatului.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu infestări/infecții mixte sau care prezintă risc de infestări/infecții mixte cu căpușe, purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci și/sau viermi pulmonari. Medicamentul de uz veterinar este recomandat numai atunci când este indicată în același timp și utilizarea împotriva căpușelor/puricilor/acarienilor și nematodelor gastrointestinale sau împotriva căpușelor/puricilor/acarienilor și prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei sunt indicate în același timp.

Ectoparaziți

Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și *I. hexagonus*) și cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) la câini.

Acest produs medicinal veterinar oferă o activitate de distrugere imediată și persistentă a căpușelor și puricilor pentru o perioadă de 1 lună.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

Nematode gastrointestinale

Tratamentul nematodelor gastrointestinale: viermi cu cârlig (*Ancylostoma caninum* L4, adult imatur (L5) și adult), viermi inelați (*Toxocara canis* L4, adult imatur (L5) și adult și *Toxascaris leonina* adult) și viermi bici (*Trichuris vulpis* adult).

Viermi cardiaci

Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*).

Viermi pulmonari

Prevenirea angiostrongilozei prin reducerea nivelului infecției cu *Angiostrongylus vasorum* (vierme pulmonar) în stadiul adult imatur (L5) și adult, cu administrare lunară.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfestare cu căpușe, purici, acarieni, nematode gastrointestinale, dirofilarii și/sau viermi pulmonari și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Produsul trebuie utilizat la câini cu sau care prezintă risc de infestări mixte de ectoparaziți (căpușe, purici sau acarieni) și endoparaziți (nematode gastrointestinale și/sau pentru prevenirea viermilor cardiaci/viermi pulmonari). În absența riscului de infestare simultană cu paraziți externi și interni, ar trebui utilizat un produs cu spectru restrâns.

Căpușele și puricii trebuie să se așeze pe gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expuși la substanța activă; prin urmare, riscul transmiterii de boli transmisibile prin căpușe/purici nu poate fi exclus.

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nevoia de a relua tratamentul și frecvența cu care tratamentul este reluat, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar.

Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru profilaxia *Dirofilaria immitis* de aceea, pentru a reduce la minimum riscul de selecție pentru rezistență, se recomandă testarea câinilor atât pentru depistarea antigenilor circulanți, cât și a microfiliariilor în sânge, la începutul fiecărui sezon de dirofilarioză înainte de începerea tratamentelor profilactice lunare. Produsul nu este eficace împotriva *D. immitis* în stadiu adult și nu este indicat pentru eliminarea microfiliariilor.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să rezulte din confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infestație pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute de la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni și peste și greutatea corporală de 1,4 kg și mai mult. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau mai puțin și cu greutatea corporală mai mică de 1,4 kg trebuie să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Doza recomandată trebuie să fie respectată strict la câinii cu mutație MDR1 (^{-/-}), cu glicoproteină P nefuncțională, printre care câinii Collie sau rasele înrudite.

Înainte de prima administrare, câinii din zone cu dirofilarioză endemică sau care au vizitat zone cu dirofilarioză endemică trebuie să fie testați pentru a depista o eventuală dirofilarioză existentă. La latitudinea medicul veterinar, câinii infectați trebuie tratați cu un adulticid pentru a distruge viermii cardiaci adulți.

Administrarea produselor care conțin milbemicin oximă (precum acest produs) la câinii care au un număr mare de microfilarii circulante nu este recomandată, pentru a evita reacțiile de hipersensibilitate asociate cu eliberarea proteinelor din microfiliariile decedate sau în curs de distrugere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală poate cauza tulburări gastrointestinale. Pentru a împiedica accesul copiilor la acestea, păstrați comprimatele masticabile în blister până când sunt necesare și păstrați blisterele în cutia de carton, ferite de accesul copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani cu substanțele active nu au demonstrat efecte teratogene. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată la câinii de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe șobolani cu substanțele active nu au demonstrat niciun efect advers asupra capacității reproductive a masculilor și femelelor. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Lotilaner și milbemicin oxima s-au dovedit a fi un substrat pentru glicoproteina P (gp P) și, prin urmare, ar putea interacționa cu alte substraturi gp P (de exemplu, digoxină, doxorubicină) sau alte lactone macrociclice. Prin urmare, tratamentul concomitent cu alte substraturi gp P ar putea duce la toxicitate sporită.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate la secțiunea "Evenimente adverse", la căței (începând cu vârsta de 8-9 săptămâni) după administrarea de până la 5 ori doza maximă recomandată pe parcursul a 1-5 zile (administrarea dozelor în zile consecutive) la intervale lunare, de 9 ori; sau la câinii adulți (începând cu vârsta de 11 luni) după administrarea de până la 5 ori doza maximă recomandată pe parcursul a 1-5 zile (administrarea dozelor în zile consecutive) la intervale lunare, de 7 ori; sau la câinii adulți (cu vârsta de aproximativ 12 luni) după administrarea de până la 6 ori doza maximă recomandată ca doză bolus, într-o singură aplicare.

În urma administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată câinilor cu mutație MDR1 (^{-/-}) cu glicoproteină P nefuncțională s-au observat depresie ușoară tranzitorie, ataxie, tremor, midriază și salivare excesivă.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente	Tulburări de comportament ^{1,2} Diaree și vărsături ²
---------------------	--

(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tremor muscular ² Prurit (mâncărime) ² Anorexie (lipsa poftei de mâncare), letargie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ataxie (lipsa coordonării), convulsii, tremor muscular ³

¹Modificări ale comportamentului.

²Aceste manifestări au fost, în general, autolimitante și de scurtă durată.

³ Aceste semne se rezolvă de obicei fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel pentru a asigura o doză de 20 până la 41 mg lotilaner/kg greutate corporală și 0,75 până la 1,53 mg milbemicin oximă/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui	Concentrația și numărul de comprimate masticabile Credelio Plus de administrat				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Asocierea corespunzătoare de comprimate				

Utilizați o asociere adecvată de concentrații disponibile pentru a obține doza recomandată de 20–41 mg lotilaner/kg și 0,75–1,53 mg milbemicin oximă/kg pentru animale >45 kg greutate corporală. Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru infestări/infecții cu paraziți, necesitatea și frecvența reaplicării tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe un aviz profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului. Dacă pe baza opiniei veterinarului câinele are nevoie de una sau mai multe readministrări ale produsului, oricare dintre administrările ulterioare trebuie să respecte intervalul de 1 lună.

Mod de administrare:

Credelio Plus este un comprimat masticabil cu gust plăcut. Administrați comprimatul(ele) masticabil(e) cu sau după hrană.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câini care trăiesc în afara zonelor cu dirofilarioză endemică:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier al căpușelor și/sau puricilor la câini diagnosticați sau expuși riscului de infecții concomitente cu nematode gastrointestinale sau expuși riscului de viermi pulmonari. Un singur tratament este eficient pentru tratamentul nematodelor gastrointestinale.

Câini care trăiesc în zone cu dirofilarioză endemică:

Înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, trebuie luate în considerare recomandările din secțiunea „Atenționări speciale”.

Pentru prevenirea dirofilariozei și tratamentul concomitent al infestărilor cu căpușe și/sau purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale regulate de o lună în timpul perioadei din an când țânțarii, căpușele și/sau puricii sunt prezenți. Prima doză de produs medicinal veterinar poate fi administrată după prima posibilă expunere la țânțari, dar la nu mai mult de o lună după această expunere.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat pentru înlocuirea unui alt produs pentru profilaxia dirofilariozei, prima doză de produs trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză din medicamentul anterior. Câinii care călătoresc într-o regiune cu dirofilarioză trebuie să înceapă medicația în decurs de o lună după sosire. Tratamentul profilactic al dirofilariozei trebuie continuat lunar, ultima administrare fiind la 1 lună după ce câinele a părăsit regiunea.

Viermi pulmonari

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului medicinal veterinar va reduce nivelul infecției cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiu adult imatur (L5) și adult la nivelul inimii și plămânilor. Se recomandă continuarea profilaxiei angiostrongilozei până la cel puțin 1 lună după ultima expunere la limacși și melci.

Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la momentul optim pentru începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive este eficientă și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boli pre-existente.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/21/271/001-020

Blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj de 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franța