

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 56 mg tyggetabletter til hunde (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg tyggetabletter til hunde (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg tyggetabletter til hunde (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg tyggetabletter til hunde (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg tyggetabletter til hunde (>22–45 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5–11 kg)	225
til hunde (>11–22 kg)	450
til hunde (>22–45 kg)	900

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, pulver
Lactosemonohydrat
Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose
Kødsagsstof
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hund

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré <sup>1,2</sup> , Blodig diarré <sup>1</sup> , Opkastning <sup>1,2</sup> , Anorexi <sup>1,2</sup> , Sløvhed <sup>2</sup> , Polydispi <sup>1,2</sup> , Ataxi <sup>3</sup> , Kramper <sup>3</sup> , Rystelser <sup>3</sup> Pruritus <sup>1,2</sup> , Uhensigtsmæssig vandladning <sup>1</sup> , Polyuri <sup>1,2</sup> , Urininkontinens <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Forsvinder typisk uden behandling

<sup>3</sup>Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde, drægtige eller diegivende hunde.

#### Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	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	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Credelio er en velsmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektiv og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale

anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåtarterne *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og *Demodex canis* mider.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter loppen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås inden for 2 timer. Foder øger absorptionen. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger. Denne lange terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.

Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

## **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg, tyggetabletter, til katte (>2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

<b>Credelio tyggetabletter</b>	<b>lotilaner (lotilanerum) (mg)</b>
til katte (0,5–2,0 kg)	12
til katte (>2,0–8,0 kg)	48

### Hjælpestoffer:

<b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b>
Gærpulver (smagsstof)
Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose
Cellulose
Lactosemonohydrat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurilsulfat
Vanillin (smagsstof)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos katte.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

### 3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes. Acceptable effektniveauer opnås muligvis ikke, hvis veterinærlægemidlet ikke gives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

Da der er utilstrækkelige data til at påvise effekt mod flåter hos unge katte, anbefales produktet ikke til behandling mod flåter hos killinger på 5 måneder eller yngre.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheds- og effektdata er blevet undersøgt hos katte på 8 uger eller ældre med en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af killinger, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 kg, bør derfor baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Kat

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup>
---	-------------------------

<sup>1</sup>Forsvinder typisk uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos katte under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:



Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkeltdosis på 6-24 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Passende kombination af tabletter	

For katte med en kropsvægt på mere end 8 kg, skal der bruges en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 6-24 mg/kg.

Giv veterinærlægemidlet sammen med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen baseret på lokale epidemiologiske forhold.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg, som blev behandlet med mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QP53BE04

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. I *in vitro* studier blev lotilaner-aktiviteten mod visse arter af leddyr ikke påvirket af resistens over for organochloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 12 timer, efter lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 24 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 18 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på katten, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor katten færdes.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås efter 4 timer. Biotilgængeligheden af lotilaner er cirka 10 gange større ved indgift med foder. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger (harmonisk gennemsnit). Denne terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.

Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Tabletterne er pakket i en aluminium/aluminium blisterfolie i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/17/206/016-023

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske (hunde)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Credelio 56 mg tyggetabletter til hunde (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg tyggetabletter til hunde (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg tyggetabletter til hunde (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg tyggetabletter til hunde (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg tyggetabletter til hunde (>22–45 kg)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

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

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

1 tablet  
3 tabletter  
6 tabletter  
18 tabletter

**4. DYREARTER**

Hund

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.  
Indgives sammen med eller efter foderet.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDE BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske (katte)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Credelio 12 mg tyggetabletter til katte (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg tyggetabletter til katte (>2,0 – 8,0 kg)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 tablet  
3 tabletter  
6 tabletter  
18 tabletter

**4. DYREARTER**

Katte

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.  
Indgives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 tyggetablet)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 tyggetablet)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner; 18 tyggetabletter)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Blister (hunde)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Credelio



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Blister (katte)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Credelio



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Credelio 56 mg, tyggetabletter, til hunde (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg, tyggetabletter, til hunde (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg, tyggetabletter, til hunde (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg, tyggetabletter, til hunde (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg, tyggetabletter, til hunde (>22–45 kg)

### 2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5–11 kg)	225
til hunde (>11–22 kg)	450
til hunde (>22–45 kg)	900

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

### 3. Dyrearter

Hund

### 4. Indikation(er)

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Demacantor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*).

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Indgivelsen af dette produkt til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos drægtige eller diegivende hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

#### Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter: Hund

*Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):*

Diarré<sup>1,2</sup>, Blodig diarré<sup>1</sup>, Opkastning<sup>1,2</sup>;  
Anorexi<sup>1,2</sup>, Sløvhed<sup>2</sup>; Polydispi (øget tørst)<sup>1,2</sup>;  
Manglende koordinering af bevægelser<sup>3</sup>, Kramper<sup>3</sup>, Rystelser<sup>3</sup>;  
Pruritus (kløe)<sup>1,2</sup>;  
Uhensigtsmæssig vandladning<sup>1</sup>, Polyuri (øget vandladning)<sup>1,2</sup>, Urininkontinens<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Forsvinder typisk uden behandling

<sup>3</sup>Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	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	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektiv og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Credelio er en velsmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.



## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Receptpligtigt.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

### **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

**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**

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

**17. Andre oplysninger**

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåtarter *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og *Demodex canis* mider.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over

for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter lopperne har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Credelio 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tyggetabletter, til katte (> 2,0-8,0 kg)

### 2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til katte (0,5–2,0 kg)	12
til katte (> 2–8,0 kg)	48

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

### 3. Dyrearter

Kat

### 4. Indikation(er)

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos katte.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler :

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes.

Acceptable effektniveauer opnås muligvis ikke, hvis veterinærlægemidlet ikke gives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

Da der er utilstrækkelige data til at påvise effekt mod flåter hos unge katte, anbefales produktet ikke til behandling mod flåter hos killinger på 5 måneder eller yngre.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra katte og killinger, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Brug af dette veterinærlægemiddel til behandling af killinger, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos katte under drægtighed og laktation. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlskatte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg og blev behandlet med overdoser på mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter: Kat

<i>Meget sjælden (&lt; 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</i>
---

Opkastning <sup>1</sup>
-------------------------

<sup>1</sup>Forsvinder typisk uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til oral anvendelse.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkeltdosis på 6-24 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Passende kombination af tabletter	

For katte med en kropsvægt på mere end 8 kg, skal der bruges en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 6-24 mg/kg.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Indgiv veterinærlægemidlet med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen baseret på lokale epidemiologiske forhold.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Receptpligtigt.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/206/016-023

Tabletterne er pakket i en aluminium/aluminium blisterfolie i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

### **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**

Tel: +36 18088411

### **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: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**17. Andre oplysninger**

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. I *in vitro* studier blev lotilaner-aktiviteten mod visse arter af leddyr ikke påvirket af resistens over for organochloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 12 timer, efter lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 24 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 18 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på katten, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor katten færdes.