

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkáací tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkáací tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkáací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkáací tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkáací tablety pro psy (> 22–45 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá žvýkáací tableta obsahuje:

| Credelio žvýkáací tablety | lotilanerum (mg) |
|---------------------------|------------------|
| pro psy (1,3–2,5 kg) | 56,25 |
| pro psy (> 2,5–5,5 kg) | 112,5 |
| pro psy (> 5,5–11 kg) | 225 |
| pro psy (> 11–22 kg) | 450 |
| pro psy (> 22–45 kg) | 900 |

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| Celulosoový prášek |
| Monohydrát laktosy |
| Silicifikovaná mikrokrytalická celulosa |
| Příchuť sušeného masa |
| Krospovidon |
| Povidon K30 |
| Natrium-lauryl-sulfát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Magnesium-stearát |

Bílé až béžové kulaté žvýkáací tablety s hnědavými skvrnami.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Průjem ^{1,2} , krvavý průjem ¹ , zvracení ^{1,2} ; Nechutenství ^{1,2} , letargie ² , polydipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , křeče ³ , třes ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Nežádoucí močení ¹ , polyurie ^{1,2} , močová inkontinence ^{1,2} |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Mírné a přechodné

² Typicky odezní bez léčby

³ Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů nepodały důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

| Živá hmotnost psa (kg) | Síla a počet podávaných tablet | | | | |
|---------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | Credelio 56 mg | Credelio 112 mg | Credelio 225 mg | Credelio 450 mg | Credelio 900 mg |
| 1,3–2,5 | 1 | | | | |
| > 2,5–5,5 | | 1 | | | |
| > 5,5–11,0 | | | 1 | | |
| > 11,0–22,0 | | | | 1 | |
| > 22,0–45,0 | | | | | 1 |
| > 45 | Vhodná kombinace tablet | | | | |

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

Credelio je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou minimálně dva kožní seškraby provedené s měsíčním odstupem negativní. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE04

4.2 Farmakodynamika

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena do 2 hodin. Potrava absorpci zvyšuje. Terminální biologický poločas je přibližně 4 týdny. Tento dlouhý terminální biologický poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány v trusu a v moči.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/04/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg žvýkáací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žvýkáací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá žvýkáací tableta obsahuje:

| Credelio žvýkáací tablety | lotilanerum (mg) |
|---------------------------|------------------|
| pro kočky (0,5–2,0 kg) | 12 |
| pro kočky (> 2,0–8,0 kg) | 48 |

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| Kvasnicový prášek (příchuť) |
| Silicifikovaná mikrokrytalická celulosa |
| Celuloseový prášek |
| Monohydrát laktosy |
| Povidon K30 |
| Krospovidon |
| Natrium-lauryl-sulfát |
| Vanilin (příchuť) |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Magnesium-stearát |

Bílé až hnědavé kulaté žvýkáací tablety s hnědavými skvrnami.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

Příjemné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujících účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koťat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček ve věku 8 týdnů a starších s živou hmotností 0,5 kg nebo více. Proto musí být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koťat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kočky

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení ¹ |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

¹ Typicky odezní bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jednorázová dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

| Živá hmotnost kočky (kg) | Síla a počet podávaných tablet | |
|--------------------------|--------------------------------|----------------|
| | Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |
| 0,5–2,0 | 1 | |
| > 2,0–8,0 | | 1 |
| > 8,0 | Vhodná kombinace tablet | |

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a podávání by mělo pokračovat v průběhu celého období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při ošetření více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE04

4.2 Farmakodynamika

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidaklopid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena během 4 hodin. Lotilaner má přibližně 10násobně vyšší biologickou dostupnost, když je podáván s krmivem. Terminální biologický poločas je přibližně 4 týdny (harmonický průměr). Tento terminální biologický poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek. Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány v trusu a v moči.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/016–023

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/04/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA (PSI)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkácí tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet
18 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte s krmivem nebo po krmení.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA (KOČKY)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg žvýkácí tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žvýkácí tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

12 mg lotilanerum
48 mg lotilanerum

3. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet
18 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanerum; 1 žvýkáci tableta)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanerum; 6 žvýkácih tablet)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilanerum; 18 žvýkácih tablet)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanerum; 1 žvýkáci tableta)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanerum; 6 žvýkácih tablet)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilanerum; 18 žvýkácih tablet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR (PSI)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR (KOČKY)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Credelio 56 mg žvýkácí tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

2. Složení

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

| Credelio žvýkácí tablety | lotilanerum (mg) |
|--------------------------|------------------|
| pro psy (1,3–2,5 kg) | 56,25 |
| pro psy (> 2,5–5,5 kg) | 112,5 |
| pro psy (> 5,5–11 kg) | 225 |
| pro psy (> 11–22 kg) | 450 |
| pro psy (> 22–45 kg) | 900 |

Bílé až béžové kulaté žvýkácí tablety s hnědavými skvrnami.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a/nebo laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebyla stanovena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i> |
| Průjem ^{1,2} , krvavý průjem ¹ , zvracení ^{1,2} ; Nechutenství ^{1,2} , letargie ² , polydipsie (nadměrná žíznivost) ^{1,2} ; Ataxie ³ , křeče ³ , třes ³ ; Pruritus (svědění) ^{1,2} ; Nežádoucí močení ¹ , polyurie (nadměrné močení) ^{1,2} , močová inkontinence ^{1,2} |

¹ Mírné a přechodné

² Typicky odezní bez léčby

³ Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

| Živá hmotnost psů (kg) | Síla a počet podávaných tablet | | | | |
|---------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | Credelio 56 mg | Credelio 112 mg | Credelio 225 mg | Credelio 450 mg | Credelio 900 mg |
| 1,3–2,5 | 1 | | | | |
| > 2,5–5,5 | | 1 | | | |
| > 5,5–11,0 | | | 1 | | |
| > 11,0–22,0 | | | | 1 | |
| > 22,0–45,0 | | | | | 1 |
| > 45 | Vhodná kombinace tablet | | | | |

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou minimálně dva kožní seškraby provedené s měsíčním odstupem negativní. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

9. Informace o správném podávání

Credelio je chutná ochucená žvýkácí tableta. Podávejte žvýkácí tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky.

Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. Ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Credelio 12 mg žvýkáci tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žvýkáci tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

| Credelio žvýkáci tablety | lotilanerum (mg) |
|--------------------------|------------------|
| pro kočky (0,5–2,0 kg) | 12 |
| pro kočky (> 2,0–8,0 kg) | 48 |

Bílé až hnědavé kulaté žvýkáci tablety s hnědavými skvrnami.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujících účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koťat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 0,5 kg a více. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koťat mladších

8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a/nebo laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koček nebyla stanovena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při předávkování více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kočky

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i> |
| Zvracení ¹ |

¹ Typicky odezní bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jednorázová dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

| Živá hmotnost kočky (kg) | Síla a počet podávaných tablet | |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------|
| | Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |

| | | |
|-----------|-------------------------|---|
| 0,5–2,0 | 1 | |
| > 2,0–8,0 | | 1 |
| > 8,0 | Vhodná kombinace tablet | |

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a podávání by mělo pokračovat v průběhu celého období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/206/016–023

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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
PV.HRV@elancoah.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.