

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 56 mg Kautabletten für Hunde (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg Kautabletten für Hunde (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg Kautabletten für Hunde (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg Kautabletten für Hunde (>11-22 kg)
Credelio 900 mg Kautabletten für Hunde (>22-45 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Hunde (1,3-2,5 kg)	56,25
für Hunde (>2,5-5,5 kg)	112,5
für Hunde (>5,5-11 kg)	225
für Hunde (>11-22 kg)	450
für Hunde (>22-45 kg)	900

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid- beschichtet
Aroma (Trockenfleisch)
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Magnesiumstearat

Weisse bis beigegebärbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* für einen Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Insbesondere kann eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen werden, da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* möglicherweise erst nach bis zu 48 Stunden einsetzt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten	Durchfall ^{1,2} , blutiger Durchfall ¹ , Erbrechen ^{1,2} ; Appetitlosigkeit ^{1,2} , Lethargie ² , Polydipsie ^{1,2} ;
-------------	---

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ataxie ³ , Krämpfe ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; unangemessener Harnabsatz ¹ , Polyurie ^{1,2} , Harninkontinenz ^{1,2}
--	---

¹ Mild und vorübergehend

² Klingen in der Regel ohne Behandlung ab

³ In den meisten Fällen vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei klinischen Tests wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 43 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	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	Geeignete Kombination von Tabletten				

Es ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 20-43 mg/kg zu erreichen.

Credelio ist eine schmackhafte aromatisierte Kautablette. Die Kautablette(n) sind monatlich mit oder nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden. In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels für zwei aufeinanderfolgende Monate. Je nach klinischer Beurteilung und Hautgeschabseln kann eine weitere monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Welpen im Alter von 8-9 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3-3,6 kg wurden nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (43 mg, 129 mg und 215 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BE04

4.2 Pharmakodynamik

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*), gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* sowie *Demodex canis* und *Sarcoptes scabiei* var. *canis* Milben.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. Die Wirksamkeit von Lotilaner wurde auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 4 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken (*I. ricinus*) werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf dem Hund ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der der Hund Zugang hat.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Futter verbessert die Resorption. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen. Diese lange Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10% der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umschlag verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0-8,0 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen (0,5-2,0 kg)	12
für Katzen (>2,0-8,0 kg)	48

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefepulver (Aroma)
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid- beschichtet
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (Aroma)
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Magnesiumstearat

Weisse bis braunliche runde Kautabletten, braunlich gesprenkelt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Ein akzeptabler Wirksamkeitsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird. Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperaktivität ^{1,2} Erbrechen ² Ataxie, Muskeltremor Tachypnoe Pruritus ^{1,2} Anorexie, Lethargie
---	--

¹ Mild und vorübergehend

² Klingt in der Regel ohne Behandlung ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6-24 mg/kg zu erreichen.

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BE04

4.2 Pharmakodynamik

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In *In-vitro*-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf der Katze ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der die Katze Zugang hat.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird nach 4 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Lotilaner ist ungefähr 10-mal höher, wenn es mit Futter verabreicht wird. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen (harmonisches Mittel). Diese Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10% der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/206/016-023

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMARTON (HUNDE)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Credelio 56 mg Kautabletten für Hunde (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg Kautabletten für Hunde (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg Kautabletten für Hunde (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg Kautabletten für Hunde (>11-22 kg)
Credelio 900 mg Kautabletten für Hunde (>22-45 kg)

2. WIRKSTOFF(E)

56 mg Lotilaner
112 mg Lotilaner
225 mg Lotilaner
450 mg Lotilaner
900 mg Lotilaner

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
3 Tabletten
6 Tabletten
18 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.
Mit oder nach der Fütterung verabreichen.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON (KATZEN)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0-8,0 kg)

2. WIRKSTOFF(E)

12 mg Lotilaner
48 mg Lotilaner

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
3 Tabletten
6 Tabletten
18 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreichen.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/206/016 (12 mg Lotilaner; 1 Kautablette)
EU/2/17/206/017 (12 mg Lotilaner; 3 Kautabletten)
EU/2/17/206/018 (12 mg Lotilaner; 6 Kautabletten)
EU/2/17/206/022 (12 mg Lotilaner; 18 Kautabletten)
EU/2/17/206/019 (48 mg Lotilaner; 1 Kautablette)
EU/2/17/206/020 (48 mg Lotilaner; 3 Kautabletten)
EU/2/17/206/021 (48 mg Lotilaner; 6 Kautabletten)
EU/2/17/206/023 (48 mg Lotilaner; 18 Kautabletten)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER (HUNDE)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

56 mg Lotilaner

112 mg Lotilaner

225 mg Lotilaner

450 mg Lotilaner

900 mg Lotilaner

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER (KATZEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

12 mg Lotilaner
48 mg Lotilaner

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Credelio 56 mg Kautabletten für Hunde (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg Kautabletten für Hunde (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg Kautabletten für Hunde (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg Kautabletten für Hunde (>11-22 kg)
Credelio 900 mg Kautabletten für Hunde (>22-45 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Hunde (1,3-2,5 kg)	56,25
für Hunde (>2,5-5,5 kg)	112,5
für Hunde (>5,5-11 kg)	225
für Hunde (>11-22 kg)	450
für Hunde (>22-45 kg)	900

Weisse bis beigefarbene runde Kautabletten, braunlich gesprenkelt.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* für einen Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht völlig ausgeschlossen werden. Insbesondere kann eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen werden, da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* möglicherweise erst nach bis zu 48 Stunden einsetzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen mit einem Körpergewicht von 1,3 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Ratten haben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Hunden wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laborstudien bei Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Bei klinischen Tests wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung:

Bei Welpen im Alter von 8-9 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3-3,6 kg wurden nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (43 mg, 129 mg und 215 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Durchfall ^{1,2} , blutiger Durchfall ¹ , Erbrechen ^{1,2} ;
Appetitlosigkeit ^{1,2} , Lethargie ² , Polydipsie (gesteigerter Durst) ^{1,2} ;
Bewegungsstörungen ³ , Krämpfe ³ , Zittern ³ ;
Pruritus (Juckreiz) ^{1,2} ;
Unangemessener Harnabsatz ¹ , Polyurie (gesteigerter Harnabsatz) ^{1,2} , Harninkontinenz ^{1,2}

¹ Mild und vorübergehend

² Klingen in der Regel ohne Behandlung ab

³ In den meisten Fällen vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 43 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	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	Geeignete Kombination der Tabletten				

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 20-43 mg/kg zu erreichen.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden. In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels für zwei aufeinanderfolgende Monate. Je nach klinischer Beurteilung und Hautgeschabsele kann eine weitere monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Credelio ist eine schmackhafte aromatisierte Kautablette. Verabreichen Sie die Kautablette(n) monatlich mit oder nach der Fütterung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*), gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* sowie *Demodex canis* und *Sarcoptes scabiei* var. *canis* Milben.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zu einem schnellen Tod von Zecken und Flöhen. Die Wirksamkeit von Lotilaner wurde auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 4 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken (*I. ricinus*) werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf dem Hund ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der der Hund Zugang hat.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0-8,0 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen (0,5-2,0 kg)	12
für Katzen (>2,0-8,0 kg)	48

Weisse bis braunliche runde Kautabletten, braunlich gesprenkelt.

3. Zieltierart(en)

Katze.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Ein akzeptabler Wirkungsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder unerwünschte Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei weiblichen Zuchttieren wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt. In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung:

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katze:

<i>Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Hyperaktivität ^{1,2}
Erbrechen ²
Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern
Tachypnoe (schnelle, flache Atmung)
Pruritus (Juckreiz) ^{1,2}
Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie

¹ Mild und vorübergehend

² Klingt in der Regel ohne Behandlung ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6-24 mg/kg zu erreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/206/016-023

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137

Österreich
Tel: +43 720116570

PV.GRC@elancoah.com

PV.AUT@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

Kύπρος

Τηλ: +36 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und gegen Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zu einem schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In *In-vitro*-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf der Katze ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der die Katze Zugang hat.