

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Credelio 56 mg compresse masticabili per cani (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg compresse masticabili per cani (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg compresse masticabili per cani (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg compresse masticabili per cani (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg compresse masticabili per cani (>22–45 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio compresse masticabili	lotilaner (mg)
per cani (1,3–2,5 kg)	56,25
per cani (>2,5–5,5 kg)	112,5
per cani (>5,5–11 kg)	225
per cani (>11–22 kg)	450
per cani (>22–45 kg)	900

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa in polvere
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina silicificata
Aroma di carne secca
Crospovidone
Povidone K30
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compresse masticabili rotonde di colore dal bianco al beige con macchie brunastre.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcida (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchicida (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) per 1 mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da *Dermacentor reticulatus* per un mese. L'effetto è indiretto, dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto. Nello specifico, poiché l'effetto acaricida contro *D. reticulatus* può richiedere fino a 48 ore, la trasmissione di *B. canis canis* durante le prime 48 ore non può essere esclusa.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Tutti i dati sull'efficacia e la sicurezza sono stati acquisiti da cani e cuccioli di 8 settimane o più e di peso corporeo di 1,3 kg o maggiore. L'uso di questo medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea <sup>1,2</sup> , Diarrea con sangue <sup>1</sup> , Vomito <sup>1,2</sup> ; Anoressia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polidipsia <sup>1,2</sup> ; Atassia <sup>3</sup> , Convulsioni <sup>3</sup> , Tremore <sup>3</sup> ; Prurito <sup>1,2</sup> ;
--	--

	Urinazione inappropriata <sup>1</sup> , Poliuria <sup>1,2</sup> , Incontinenza urinaria <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Lieve e transitoria

<sup>2</sup> Si risolvono solitamente senza trattamento

<sup>3</sup> Sono transitori nella maggior parte dei casi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni né effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di lotilaner da 20 a 43 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare				
	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	Combinazione opportuna delle compresse				

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 20-43 mg/kg.

Credelio è una compressa masticabile aromatizzata appetibile. Somministrare la compressa masticabile mensilmente con il cibo o dopo i pasti.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili ripetuti. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, laddove possibile, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):  
Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. Ulteriori somministrazioni mensili del prodotto potrebbero essere necessarie in base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a cuccioli di età compresa tra 8 e 9 settimane con un peso corporeo di 1,3-3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (43 mg, 129 mg e 215 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QP53BE04

### **4.2 Farmacodinamica**

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), le zecche delle specie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* così come gli acari *Demodex canis* e acari *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. L'azione del lotilaner non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 4 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 6 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 48 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche (*I. ricinus*) presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il cane prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il cane ha accesso.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito alla somministrazione orale, il lotilaner è facilmente assorbito e il picco di concentrazione nel sangue viene raggiunto entro 2 ore. Il cibo aumenta l'assorbimento. L'emivita terminale è di circa 4 settimane. Questa lunga emivita terminale fornisce un'efficace concentrazione nel sangue per tutta la durata dell'intervallo di tempo tra le somministrazioni.

La principale via di eliminazione è l'escrezione biliare, mentre l'escrezione renale è la via di eliminazione minore (meno del 10% della dose). Il lotilaner è metabolizzato in piccola misura in diversi composti idrofili, che si osservano nelle feci e nelle urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone. Per ciascun dosaggio le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25/04/2017

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Credelio 12 mg compresse masticabili per gatti (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg compresse masticabili per gatti (>2,0-8,0 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni compressa masticabile contiene:

<b>Credelio compresse masticabili</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
per gatti (0,5–2,0 kg)	12
per gatti (>2,0–8,0 kg)	48

### Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
Lievito in polvere (aroma)
Cellulosa microcristallina silicificata
Cellulosa in polvere
Lattosio monoidrato
Povidone K30
Crospovidone
Sodio laurilsolfato
Vanillina (aroma)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compresse masticabili rotonde di colore dal bianco al brunoastro con macchie brunastre.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei gatti.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcida (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchicida (*Ixodes ricinus*) per 1 mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.



### 3.4 Avvertenze speciali

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto.

I livelli accettabili di efficacia potrebbero non essere raggiunti se il medicinale veterinario non viene somministrato con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

A causa di dati insufficienti a sostegno dell'efficacia contro le zecche nei gatti giovani, questo prodotto non è raccomandato per il trattamento delle zecche nei gattini di età pari o inferiore a 5 mesi.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

I dati sulla sicurezza e l'efficacia sono stati studiati in gatti di 8 settimane o più con peso corporeo di 0,5 kg o superiore. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario nei gattini di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 0,5 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Iperattività <sup>1,2</sup> Vomito <sup>2</sup> Atassia, Tremore muscolare Tachipnea Prurito <sup>1,2</sup> Anoressia, Letargia
--	--

<sup>1</sup> Lieve e transitorio

<sup>2</sup> Si risolve solitamente senza trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni né effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Il medicinale veterinario aromatizzato deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose singola di lotilaner da 6 a 24 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0 - 8,0		1
>8,0	Combinazione opportuna delle compresse	

Nei gatti con peso corporeo superiore a 8 kg, usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 6-24 mg/kg.

Somministrare il medicinale veterinario con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili e continuato durante la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a gattini di 8 settimane di età, con un peso corporeo di 0,5 kg, che erano stati trattati con dosi oltre 5 volte la dose massima raccomandata (130 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QP53BE04

### 4.2 Farmacodinamica

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e le zecche (*Ixodes ricinus*).

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. Negli studi *in vitro*, l'azione del lotilaner contro alcune specie di artropodi non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 18 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il gatto prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il gatto ha accesso.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito alla somministrazione orale, il lotilaner è facilmente assorbito e il picco di concentrazione nel sangue viene raggiunto a 4 ore. Lotilaner è circa 10 volte più biodisponibile quando somministrato con il cibo. L'emivita terminale è di circa 4 settimane (media armonica). Questa emivita terminale fornisce un'efficace concentrazione nel sangue per tutta la durata dell'intervallo di tempo tra le somministrazioni.

La principale via di eliminazione è l'escrezione biliare, mentre l'escrezione renale è la via di eliminazione minore (meno del 10 % della dose). Il lotilaner è metabolizzato in piccola misura in diversi composti idrofili che si osservano nelle feci e nelle urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone. Per ciascun dosaggio le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/206/016-023

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25/04/2017

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA DI CARTONE (CANI)

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Credelio 56 mg compresse masticabili per cani (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg compresse masticabili per cani (>2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg compresse masticabili per cani (>5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg compresse masticabili per cani (>11-22 kg)  
Credelio 900 mg compresse masticabili per cani (>22-45 kg)

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

#### 3. CONFEZIONI

1 compressa  
3 compresse  
6 compresse  
18 compresse

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Somministrare con il cibo o dopo i pasti.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

#### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}



**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (GATTI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Credelio 12 mg compresse masticabili per gatti (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg compresse masticabili per gatti (>2,0-8,0 kg)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. CONFEZIONI**

1 compressa

3 compresse

6 compresse

18 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Somministrare con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER (CANI)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Credelio



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

56 mg lotilaner

112 mg lotilaner

225 mg lotilaner

450 mg lotilaner

900 mg lotilaner

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER (GATTI)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Credelio



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Credelio 56 mg compresse masticabili per cani (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg compresse masticabili per cani (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg compresse masticabili per cani (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg compresse masticabili per cani (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg compresse masticabili per cani (>22–45 kg)

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

<b>Credelio compresse masticabili</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
per cani (1,3-2,5 kg)	56,25
per cani (>2,5-5,5 kg)	112,5
per cani (>5,5-11 kg)	225
per cani (>11-22 kg)	450
per cani (>22-45 kg)	900

Compresse masticabili rotonde dal colore dal bianco al beige con macchie brunastre.

### 3. Specie di destinazione

Cane.



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcida (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchicida (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) per 1 mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da *Dermacentor reticulatus* per un mese. L'effetto è indiretto, dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto. Nello specifico, poiché l'effetto acaricida contro *D. reticulatus* può richiedere fino a 48 ore, la trasmissione di *B. canis canis* durante le prime 48 ore non può essere esclusa.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Tutti i dati sull'efficacia e la sicurezza sono stati acquisiti da cani e cuccioli di 8 settimane o più e di peso corporeo di 1,3 kg o maggiore. L'uso di questo medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine. La sicurezza del medicinale nei cani da riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta. Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

### Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a cuccioli di età compresa tra 8 e 9 settimane con un peso corporeo di 1,3-3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (43 mg, 129 mg e 215 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

## 7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Diarrea <sup>1,2</sup> , Diarrea con sangue <sup>1</sup> , Vomito <sup>1,2</sup> ;



Anoressia<sup>1,2</sup>, Letargia<sup>2</sup>, Polidipsia (aumento della sete)<sup>1,2</sup>;  
 Atassia<sup>3</sup>, Convulsioni<sup>3</sup>, Tremore<sup>3</sup>;  
 Prurito<sup>1,2</sup>;  
 Urinazione inappropriata<sup>1</sup>, Poliuria (aumento della urinazione)<sup>1,2</sup>, Incontinenza urinaria<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Lieve e transitoria

<sup>2</sup> Si risolvono solitamente senza trattamento

<sup>3</sup> Sono transitori nella maggior parte dei casi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di lotilaner da 20 a 43 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare				
	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	Combinazione opportuna delle compresse				

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 20 - 43 mg/kg.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili ripetuti. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, laddove possibile, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. Ulteriori somministrazioni mensili del prodotto potrebbero essere necessarie in base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Credelio è una compressa masticabile aromatizzata appetibile. Somministrare la compressa masticabile mensilmente con il cibo o dopo i pasti.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone. Per ciascun dosaggio le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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

**Latvija**  
Tel: +372 8840390

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +44 3308221732

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

**17. Altre informazioni**

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), le zecche delle specie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* così come gli acari *Demodex canis* e acari *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. L'azione del lotilaner non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 4 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 6 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 48 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche (*I. ricinus*) presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il cane prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il cane ha accesso.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Credelio 12 mg compresse masticabili per gatti (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg compresse masticabili per gatti (>2,0–8,0 kg)

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio compresse masticabili	lotilaner (mg)
per gatti (0,5–2,0 kg)	12
per gatti (>2,0–8,0 kg)	48

Compresse masticabili rotonde dal colore dal bianco al brunastro con macchie brunastre.

### 3. Specie di destinazione

Gatto.



### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei gatti.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcida (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchicida (*Ixodes ricinus*) per 1 mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto.

I livelli accettabili di efficacia potrebbero non essere raggiunti se il medicinale veterinario non viene somministrato con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

A causa di dati insufficienti a sostegno dell'efficacia contro le zecche nei gatti giovani, questo prodotto non è raccomandato per il trattamento delle zecche nei gattini di età pari o inferiore a 5 mesi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Tutti i dati sulla sicurezza e sull'efficacia sono stati acquisiti da gatti e gattini di 8 settimane o più e di peso corporeo di 0,5 kg e superiore. L'uso di questo medicinale veterinario in gattini di età inferiore alle 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 0,5 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario nei gatti durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal medico veterinario responsabile.

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle gatte da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta. Durante gli studi clinici sul campo non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a gattini di 8 settimane di età, con un peso corporeo di 0,5 kg, trattati con sovradosaggi oltre 5 volte la dose massima raccomandata (130 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

## **7. Eventi avversi**

Gatti.

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Iperattività <sup>1,2</sup> Vomito <sup>2</sup> Atassia (incoordinazione), Tremore muscolare Tachipnea (respirazione rapida e superficiale) Prurito <sup>1,2</sup> Anoressia (perdita dell'appetito), Letargia

<sup>1</sup> Lieve e transitorio

<sup>2</sup> Si risolve solitamente senza trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Il medicinale veterinario aromatizzato deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose singola di lotilaner da 6 a 24 mg/kg di peso corporeo.

<b>Peso corporeo del gatto (kg)</b>	<b>Dosaggio e numero di compresse da somministrare</b>	
	<b>Credelio 12 mg</b>	<b>Credelio 48 mg</b>
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Combinazione opportuna delle compresse	

Nei gatti con peso corporeo superiore a 8 kg, usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 6-24 mg/kg.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Somministrare il medicinale veterinario con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili e continuato durante la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/17/206/016-023

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone. Per ciascun dosaggio di Credelio, le compresse masticabili per gatti sono disponibili nelle confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

Tel: +372 8807513

#### **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.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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

**17. Altre informazioni**

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e le zecche (*Ixodes ricinus*).

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. Negli studi *in vitro*, l'azione del lotilaner contro alcune specie di artropodi non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 18 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il gatto prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il gatto ha accesso.