

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 pulcicida (*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 ^{1,2} , Diarrea con sangue ¹ , Vomito ^{1,2} ; Anoressia ^{1,2} , Letargia ² , Polidipsia ^{1,2} ; Atassia ³ , Convulsioni ³ , Tremore ³ ; Prurito ^{1,2} ; |
|---|--|

| | |
|--|--|
| | Urinazione inappropriata ¹ , Poliuria ^{1,2} , Inkontinenza urinaria ^{1,2} |
|--|--|

¹ Lieve e transitoria

² Si risolvono solitamente senza trattamento

³ 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 enatiomero 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 GABAergicici, 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:

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

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|---|
| 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 brunastro 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 pulcicida (*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 ^{1,2} Vomito ² Atassia, Tremore muscolare Tachipnea Prurito ^{1,2} Anoressia, Letargia |
|---|--|

¹ Lieve e transitorio

² 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 enatiomero 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 GABAergicici, 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:

| 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 |

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 pulcicida (*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 roagna 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^{1,2}, Diarrea con sangue¹, Vomito^{1,2};

| |
|---|
| Anoressia ^{1,2} , Letargia ² , Polidipsia (aumento della sete) ^{1,2} ; |
| Atassia ³ , Convulsioni ³ , Tremore ³ ; |
| Prurito ^{1,2} ; |
| Urinazione inappropriata ¹ , Poliuria (aumento della urinazione) ^{1,2} , Inkontinenza urinaria ^{1,2} |

¹ Lieve e transitoria

² Si risolvono solitamente senza trattamento

³ 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 enatiomero 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 GABAergicici, 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 pulcicida (*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 ^{1,2} |
| Vomito ² |
| Atassia (incoordinazione), Tremore muscolare |
| Tachipnea (respirazione rapida e superficiale) |
| Prurito ^{1,2} |
| Anoressia (perdita dell'appetito), Letargia |

¹ Lieve e transitorio

² 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.

| 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.

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

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

Република България
Tel: +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

Norge
Tlf: +47 81503047

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Tηλ: +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

Tηλ: +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 enatiomero 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.