

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkací tablety pro psy (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkací tablety pro psy (> 2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkací tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg žvýkací tablety pro psy (> 22–45 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivé látky:	lotilanerum	milbemycinoximum
Psi (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psi (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psi (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psi (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psi (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Pomocné látky:

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

Bílá až béžová kulatá bikonvexní žvýkací tableta s hnědavými skvrnami a zkosenými okraji s nápisem „I“ vyraženým na jedné straně tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě psů se smíšenou infestací/infekcí klíšťat, blech, roztočů, gastrointestinálních hlístic, dirofilárií anebo plicnivek, nebo s rizikem takové infestace/infekce.

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je léčba proti klíšťatům/blehám/roztočům a gastrointestinálním hlísticím nebo léčba proti klíšťatům/blehám/roztočům a prevence dirofilariózy/angiostrongylózy indikovaná současně.

Vnější parazité

K léčbě napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata a blechy, který trvá 1 měsíc.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (flea allergy dermatitis, FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Gastrointestinální hlístice

Léčba infekcí gastrointestinálními hlísticemi: měchovci (L4, juvenilní stádia (L5) a dospělci *Ancylostoma caninum*), škrkavkami (L4, juvenilní stádia (L5) a dospělci *Toxocara canis*, dospělci *Toxascaris leonina*) a tenkohlavci (dospělci *Trichuris vulpis*).

Dirofilárie – srdeční červi

Prevence dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*).

Plicnivky

Prevence angiostrongylózy snížením míry infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* (plicnivka) při podávání v intervalech 1x za měsíc.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvažte možnost, že jiná zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce klíšťaty, blechami, roztoči, gastrointestinálními hlísticemi, srdečními a/nebo plicními červy, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Přípravek by měl být používán u psů s prokázanou smíšenou infestací ektoparazitů (klíšťat, blech nebo roztočů) a endoparazitů (gastrointestinálních hlístic a/nebo k prevenci před dirofiláriemi/plicnivkami) nebo u psů ohrožených takovou infestací. Pokud neexistuje riziko současného napadení vnějšími a vnitřními parazity, měl by být použit přípravek s užším spektrem.

Klíšťata a blechy se musí přichytit k hostiteli a začít sát, aby byly vystaveny účinné látce; nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu chorob přenášených klíšťaty/blechami.

Při léčbě infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měla být potřeba, četnost, opakování léčby a také volba typu léčby (monovalentním nebo kombinovaným přípravkem) zhodnocena veterinárním lékařem, který tento lék předepisuje.

U prevence *Dirofilaria immitis* je zásadní zachování účinnosti makrocyclických laktonů, proto pro minimalizaci rizika vzniku rezistence je vhodné, aby se před zahájením měsíční preventivní léčby u psů zkontrolovalo, zda v krvi necirkulují antigeny a mikrofilárie. Přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis* a není indikovaný k odstranění mikrofilárií.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku pro každé jednotlivé zvíře by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže, nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechny údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 1,4 kg a těžších. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,4 kg by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů s mutací genu MDR1 (-/-) s nefunkčním P-glykoproteinem jako jsou kolie a příbuzná plemena, je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování.

Před prvním podání musí být psi z endemických oblastí s výskytem dirofilariózy nebo psi, kteří navštívili endemické oblasti s výskytem dirofilariózy, vyšetřeni na přítomnost infekce dirofiláriemi. Nakažení psi by měli být podle uvážení veterinárního lékaře léčeni adulticidem, který usmrtí dospělce dirofilárií.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií přípravkem obsahujícím milbemycinoxim (tak jako tento přípravek) se nedoporučuje, z důvodu zamezení vzniku hypersenzitivních reakcí spojených s uvolňováním proteinů z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií.

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

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže. Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, uchovávejte žvýkací tablety v blistrech až do doby, než budou zapotřebí, a blistry uchovávejte v krabici mimo dosah dětí.

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

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Poruchy chování ^{1,2} Průjem ² , zvracení ² Svalový třes ² Pruritus ² Anorexie ² , letargie ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ataxie ³ , křeče ³ , svalový třes ³

¹ Změny v chování.

² Obecně omezené a s krátkou dobou trvání.

³ Tyto příznaky obvykle vymizí bez léčby.

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

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost a laktace:

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

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů.

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že lotilaner a milbemycinoxim jsou substrátem pro P-glykoprotein (P-gp), a proto nelze vyloučit interakce s jinými substráty P-gp (např. digoxinem, doxorubicinem) nebo jinými makrocyclickými laktony. Souběžná léčba jinými substráty P-gp by proto mohla vést ke zvýšené toxicitě.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycinoximu/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa	Síla a počet podávaných žvýkacích tablet přípravku Credelio Plus				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
> 2,8–5,5 kg		1			
> 5,5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet k dosažení doporučené dávky 20–41 mg lotilaneru/kg a 0,75–1,53 mg milbemycinoximu/kg pro zvířata s živou hmotností > 45 kg. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření infestace/infekce parazity by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a podmínky, ve kterých je zvíře chováno. Pokud veterinární lékař uzná za vhodné podávat psovi léčivý přípravek opakovaně, musí být dodrženo dávkovací schéma s intervalem podání 1x za měsíc.

Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek je ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) s krmivem nebo po krmení.

Psi žijící v oblastech mimo (bez) endemického výskytu dirofilárií:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónní léčby psů napadených klíšťaty a/nebo blechami, u kterých byla diagnostikována nebo u kterých hrozí riziko souběžných infekcí gastrointestinálními hlísticemi nebo plicivkami. Jednorázová léčba je účinná při léčbě infekce gastrointestinálními hlísticemi.

Psi žijící v endemických oblastech s výskytem dirofilárií:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je třeba vzít v úvahu doporučení uvedená v bodech 3.4 a 3.5.

K prevenci onemocnění dirofilariózou a současně léčbě napadení klíšťaty a/nebo blechami musí být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných intervalech 1x za měsíc v průběhu roku, kdy se vyskytují komáři, klíšťata a/nebo blechy. První dávka veterinárního léčivého přípravku může být podána po první možné expozici komáry, ale ne více než jeden měsíc po této expozici.

Pokud je veterinární léčivý přípravek použit jako náhrada jiného preventivního přípravku proti dirofilarióze, musí být první dávka přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předchozího přípravku.

Psi cestující do oblasti s výskytem dirofilariózy by měli začít užívat přípravek do jednoho měsíce po příjezdu do takové oblasti.

V prevenci dirofilariózy je třeba pokračovat jednou měsíčně, přičemž poslední dávka se podává 1 měsíc poté, kdy pes takovou oblast opustil.

Plicivky:

V endemických oblastech může měsíční podávání veterinárního léčivého přípravku snížit úroveň infekce juvenilními stádii parazitů (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích. Doporučuje se, aby prevence onemocnění plicivkami trvala nejméně 1 měsíc po poslední expozici slimáky a hlemýždi.

Informace o optimální době zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem získáte u veterinárního lékaře.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

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

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

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedené v bodě 3.6, a to u štěňat (od 8–9 týdnů věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) podané 9x v měsíčních intervalech; nebo u dospělých psů (od 11 měsíců věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) podané 7x v měsíčních intervalech; nebo u dospělých psů (ve věku přibližně 12 měsíců) po jednorázovém podání až 6násobku maximální doporučené dávky podané formou bolu.

Po podání pětinašobku nejvyšší doporučené dávky psům s mutací genu MDR1 (^{-/-}) s nefunkčním P-glykoproteinem byla pozorována přechodná deprese, ataxie, třes, mydriáza a/nebo nadměrné slinění.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Lotilaner:

Lotilaner je insekticid a akaricid isoxazolinové skupiny. Je to čistý enantiomer, který je účinný proti dospělým klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*, proti dospělým blech jako *Ctenocephalides felis* a *C. canis*, stejně jako proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených gama-aminomáselnou kyselinou (gamma-aminobutyric acid, GABA) a v menší míře glutamátem řízených chloridových iontových kanálů hmyzu a klíšťat, což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Nebylo prokázáno, že by aktivita lotilaneru byla ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

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

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

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

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim je systémově působící makrocyclický lakton izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Obsahuje dva hlavní faktory, A3 a A4 (poměr A3:A4 je 20:80). Milbemycinoxim je antiparazitární endektocid účinný proti roztočům, larválním stádiím a dospělým hlístic i larvám (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinoximu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlovců. Milbemycinoxim, stejně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje propustnost membrán hlístic a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových iontových kanálů řízených glutamátem. To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, slabé paralýze a úhynu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání je lotilaner snadno absorbován a maximální plazmatické koncentrace je dosaženo během 3–5 hodin. Milbemycin A3 5-oxim a milbemycin A4 5-oxim jsou také rychle absorbovány po perorálním podání s T_{max} přibližně 2–4 hodiny pro každou léčivou látku. Podání s krmivem vstřebávání lotilaneru i milbemycinoximu zlepšuje. Biologická dostupnost lotilaneru je 75 % a milbemycinu (A3 a A4 5-oximů) je přibližně 60 %.

Distribuce

Lotilaner a milbemycin A3 a A4 5-oximy jsou u psů rozsáhle distribuovány, distribuční objem po intravenózním podání je 3–4 l/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny je vysoká jak pro lotilaner, tak pro milbemycinoxim (> 95 %).

Metabolismus a vylučování

Lotilaner je v malé míře metabolizován na hydrofilní sloučeniny, které jsou pozorovány v trusu a moči.

Hlavní cestou eliminace lotilaneru je vylučování žlučí, vylučování ledvinami je méně významné (méně než 10 % dávky). Terminální poločas je přibližně 24 dní. Tento dlouhý terminální poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek. Při opakovaném podání 1x za měsíc je pozorována mírná akumulace s dosažením ustáleného stavu po čtvrté měsíční dávce.

Primární metabolity milbemycinoximu v trusu a moči u psů byly identifikovány jako glukuronidové konjugáty milbemycin A3 nebo A4 5-oximu, dealkylovaného milbemycin A3 nebo A4 5-oximu a hydroxylovaného milbemycin A4 5-oximu. Hydroxymilbemycin A4 5-oxim byl detekován pouze v plazmě, ale ne v moči nebo trusu, což naznačuje převládající vylučování konjugovaných metabolitů u psů.

Milbemycin A4 5-oxim se eliminuje pomaleji než milbemycin A3 5-oxim (clearance po intravenózním podání byla 47,0 a 106,8 ml/h/kg, podle pořadí), což vede k expozici (AUC) milbemycinem A4, která je vyšší než milbemycinem A3 5-oximu. Průměrné poločasy eliminace byly 27 hodin pro A3 a 57 hodin pro A4. Vylučování milbemycin A3 a A4 5-oximů probíhá především trusem a v menší míře močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník/hliníkové blistry, balené do vnější papírové krabičky.

Velikost balení: 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

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

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/271/001-020

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

14 duben 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD měsíc RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkací tablety (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkací tablety (> 2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkací tablety (> 5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkací tablety (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg žvýkací tablety (> 22–45 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

56,25 mg lotilanerum/2,11 mg milbemycinoximum
112,5 mg lotilanerum/4,22 mg milbemycinoximum
225 mg lotilanerum/8,44 mg milbemycinoximum
450 mg lotilanerum/16,88 mg milbemycinoximum
900 mg lotilanerum/33,75 mg milbemycinoximum

3. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet
18 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte s krmivem nebo po krmení.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemycinoximu; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemycinoximu; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio Plus



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1,4–2,8 kg
> 2,8–5,5 kg
> 5,5–11 kg
> 11–22 kg
> 22–45 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkací tablety pro psy (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkací tablety pro psy (> 2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkací tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg žvýkací tablety pro psy (> 22–45 kg)

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivé látky:	lotilanerum	milbemycinoximum
Psi (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psi (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psi (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psi (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psi (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Bílá až béžová kulatá bikonvexní žvýkací tableta s hnědavými skvrnami a zkosnými okraji s nápisem „I“ vyraženým na jedné straně tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K léčbě psů se smíšenou infestací/infekcí klíšťat, blech, roztočů, gastrointestinálních hlístic, dirofilárií anebo plicnivěk, nebo s rizikem takové infestace/infekce. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je léčba proti klíšťatům/blechám/roztočům a gastrointestinálním hlísticím nebo léčba proti klíšťatům/blechám/roztočům a prevence dirofilariózy/angiostrongylózy indikovaná současně.

Vnější parazité

K léčbě napadení klíšťaty (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata a blechy, který trvá 1 měsíc.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (flea allergy dermatitis, FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Gastrointestinální hlístice

Léčba infekcí gastrointestinálními hlísticemi: měchovci (L4, juvenilní stádia (L5) a dospělci *Ancylostoma caninum*), škrkavkami (L4, juvenilní stádia (L5) a dospělci *Toxocara canis*, dospělci *Toxascaris leonina*) a tenkohlavci (dospělci *Trichuris vulpis*).

Dirofilárie – srdeční červi

Prevence dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*).

Plicnivky

Prevence angiostrongylózy snížením míry infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* (plicnivka) při podávání v intervalech 1x za měsíc.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvažte možnost, že jiná zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce klíšťaty, blechami, roztoči, gastrointestinálními hlísticemi, srdečními a/nebo plicními červy, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Přípravek by měl být používán u psů s prokázanou smíšenou infestací ektoparazitů (klíšťat, blech nebo roztočů) a endoparazitů (gastrointestinálních hlístic a/nebo k prevenci před dirofiláriemi/plicnivkami) nebo u psů ohrožených takovou infestací. Pokud neexistuje riziko současného napadení vnějšími a vnitřními parazity, měl by být použit přípravek s užším spektrem.

Klíšťata a blechy se musí přichytit k hostiteli a začít sát, aby byly vystaveny účinné látce; nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu chorob přenášených klíšťaty/blechami.

Při léčbě infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měla být potřeba, četnost, opakování léčby a také volba typu léčby (monovalentním nebo kombinovaným přípravkem) zhodnocena veterinárním lékařem, který tento lék předepisuje.

U prevence *Dirofilaria immitis* je zásadní zachování účinnosti makrocyclických laktonů, proto pro minimalizaci rizika vzniku rezistence je vhodné, aby se před zahájením měsíční preventivní léčby u psů zkontrolovalo, zda v krvi necirkulují antigeny a mikrofilárie. Přípravek není účinný proti dospělci *D. immitis* a není indikovaný k odstranění mikrofilárií.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku pro každé jednotlivé zvíře by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže, nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechny údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 1,4 kg a těžších. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,4 kg by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů s mutací genu MDR1 (^{-/-}) s nefunkčním P-glykoproteinem jako jsou kolie a příbuzná plemena, je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování.

Před prvním podání musí být psi z endemických oblastí s výskytem dirofilariózy nebo psi, kteří navštívili endemické oblasti s výskytem dirofilariózy, vyšetřeni na přítomnost infekce dirofiláriemi. Nakažení psi by měli být podle uvážení veterinárního lékaře léčeni adulticidem, který usmrtí dospělé dirofilárií.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií přípravkem obsahujícím milbemycinoxim (tak jako tento přípravek) se nedoporučuje, z důvodu zamezení vzniku hypersenzitivních reakcí spojených s uvolňováním proteinů z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií.

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

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže. Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, uchovávejte žvýkací tablety v blistrech až do doby, než budou zapotřebí, a blistry uchovávejte v krabičce mimo dosah dětí.

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

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Březost a laktace:

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

Laboratorní studie u potkanů nepodały důkaz o teratogenním účinku.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů.

Laboratorní studie u potkanů nepodały důkaz o nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samic.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že lotilaner a milbemycinoxim jsou substrátem pro P-glykoprotein (P-gp), a proto nelze vyloučit interakce s jinými substráty P-gp (např. digoxinem, doxorubicinem) nebo jinými makrocyclickými laktony. Souběžná léčba jinými substráty P-gp by proto mohla vést ke zvýšené toxicitě.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“ této příbalové informace, a to u štěňat (od 8–9 týdnů věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) podané 9x v měsíčních intervalech; nebo u dospělých psů (od 11 měsíců věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) podané 7x v měsíčních intervalech; nebo u dospělých psů (ve věku přibližně 12 měsíců) po jednorázovém podání až 6násobku maximální doporučené dávky podané formou bolu.

Po podání pětinašobku nejvyšší doporučené dávky psům s mutací genu MDR1 (^{-/-}) s nefunkčním P-glykoproteinem byla pozorována přechodná deprese, ataxie, třes, mydriáza a/nebo nadměrné slinění.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Poruchy chování ^{1,2} Průjem ² , zvracení ² Svalový třes ² Pruritus (svědění) ² Anorexie (nechutenství) ² , letargie ²
Velmi vzácné	Ataxie (nekoordinovanost) ³ , křeče ³ , svalový třes ³

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

¹ Změny v chování.

² Obecně omezené a s krátkou dobou trvání.

³ Tyto příznaky obvykle vymizí bez léčby.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycinoximu/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa	Síla a počet podávaných žvýkacích tablet přípravku Credelio Plus				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
> 2,8–5,5 kg		1			
> 5,5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet k dosažení doporučené dávky 20–41 mg lotilaneru/kg a 0,75–1,53 mg milbemycinoximu/kg pro zvířata s živou hmotností > 45 kg. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření infestace/infekce parazity by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a podmínky, ve kterých je zvíře chováno. Pokud veterinární lékař uzná za vhodné podávat psovi léčivý přípravek opakovaně, musí být dodrženo dávkovací schéma s intervalem podání 1x za měsíc.

Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek je ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) s krmivem nebo po krmení.

9. Informace o správném podávání

Psi žijící v oblastech mimo (bez) endemického výskytu dirofilárií:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónní léčby psů napadených klíšťaty a/nebo blechami, u kterých byla diagnostikována nebo u kterých hrozí riziko souběžných infekcí gastrointestinálními hlísticemi nebo plicnivkami. Jednorázová léčba je účinná při léčbě infekce gastrointestinálními hlísticemi.

Psi žijící v endemických oblastech s výskytem dirofilárií:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je třeba vzít v úvahu doporučení v bodě „Zvláštní upozornění“.

K prevenci onemocnění dirofilariózou a současně léčbě napadení klíšťaty a/nebo blechami musí být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných intervalech 1x za měsíc v průběhu roku, kdy se vyskytují komáři, klíšťata a/nebo blechy. První dávka veterinárního léčivého přípravku může být podána po první možné expozici komáry, ale ne více než jeden měsíc po této expozici.

Pokud je veterinární léčivý přípravek použit jako náhrada jiného preventivního přípravku proti dirofilarióze, musí být první dávka přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předchozího přípravku.

Psi cestující do oblasti s výskytem dirofilariózy by měli začít užívat přípravek do jednoho měsíce po příjezdu do takové oblasti.

V prevenci dirofilariózy je třeba pokračovat jednou měsíčně, přičemž poslední dávka se podává 1 měsíc poté, kdy pes takovou oblast opustil.

Plicnivky:

V endemických oblastech může měsíční podávání veterinárního léčivého přípravku snížit úroveň infekce juvenilními stádii parazitů (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Doporučuje se, aby prevence onemocnění plicnivkami trvala nejméně 1 měsíc po poslední expozici slimáky a hlemýždi.

Informace o optimální době zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem získáte u veterinárního lékaře.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

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

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/271/001-020

Hliník/hliníkové blistry, balené do vnější papírové krabičky.

Velikost balení: 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktní údaje

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Norge

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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