

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:	Lotilaner	Milbemycin oxime
Кучета (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Кучета (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Кучета (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Кучета (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Кучета (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Целулоза на прах
Лактоза монохидрат
Силицифицирана микрокристална целулоза
Овкусител с аромат на сушено месо
Кросповидон
Повидон К30
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Бяла до бежова, кръгла, двойноизпъкнала таблетка за дъвчене с кафеникави петна и скосени ръбове, с релефна буква „I“ от едната страна на таблетката.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За употреба при кучета с наличие на или при риск от смесени опаразитявания/инвазии с кърлежи, бълхи, крастни кърлежи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария и/или ангиостронгилоза.

Този ветеринарен лекарствен продукт е показан за употреба, само когато се изисква третиране по едно и също време срещу кърлежи/бълхи/крастни кърлежи и стомашно-чревни нематоди или третиране срещу кърлежи/бълхи/крастни кърлежи и превенция на диروفилариоза/ангиостронгилоза.

Външни паразити

За лечение на опаразитявания с кърлежи (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *I. hexagonus*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива кърлежи и бълхи в продължение на 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Стомашно-чревни нематоди

Лечение на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди: анкилостома (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Ancylostoma caninum*), кръгли червеи (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Toxocara canis*, и възрастни *Toxascaris leonina*), и трихуриди (възрастни *Trichuris vulpis*).

Дирофилариоза

Превенция на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*).

Ангиостронгилоза

Превенция на ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* при месечно приложение.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с кърлежи, бълхи, крастни кърлежи, стомашно-чревни нематоди, дирофилариоза и/или ангиостронгилоза, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Продуктът трябва да се използва при кучета с наличие на или при риск от смесени опаразитявания от ектопаразити (кърлежи, бълхи или крастни кърлежи) и ендопаразити (стомашно-чревни нематоди и/или за профилактика на дирофилариоза/ ангиостронгилоза). При липса на риск от смесено опаразитяване от външни и вътрешни паразити трябва да се използва продукт с тесен спектър.

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активното вещество, поради това не може да се изключи риск от предаване на заболявания, пренасяни от кърлежи/бълхи.

За лечението на инвазии със стомашно-чревни нематоди трябва да се направи оценка на нуждата от и на честотата на повторното третиране, както и на избора на продукт за третиране (моносубстанция или комбиниран продукт) от предписващия ветеринарен лекар.

Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за профилактика на *Dirofilaria immitis*, поради което, за да се сведе до минимум рискът от развитие на резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат проверявани както за антигени,

така и за циркулиращи микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на диروفилариоза, преди да започнат ежемесечните превантивни третираня. Продуктът не е ефикасен срещу възрастни *D. Immitis* и не е показан за елиминиране на микрофиларии.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,4 kg и повече. Прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,4 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза трябва да се спазва строго при кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват кучета от порода Коли или свързани породи.

Преди първото приложение при кучета в ендемични за диروفилариоза райони, или които са посетили ендемични за диروفилариоза райони, трябва да бъдат изследвани за съществуваща инвазия с диروفиларии. По преценка на ветеринарния лекар заразените кучета трябва да бъдат третирани с адултицид, за да се убият възрастните диروفиларии.

Прилагането на продукти, съдържащи милбемицин оксим (като този продукт) при кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии не се препоръчва, за да се избегнат реакции на свръхчувствителност, свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане може да причини стомашно-чревни смущения. За да се предотврати достъпа на деца, съхранявайте таблетките за дъвчене в блистерните опаковки, докато станат необходими, и съхранявайте блистерните опаковки във външната опаковка извън обсега на деца.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След работа с таблетките, измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Поведенчески разстройства ^{1,2} Диария ² , Повръщане ² Мускулен тремор ²
--	--

	Пруритус ² Анорексия ² , Летаргия ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Атаксия ³ , Конвулсия ³ , Мускулен тремор ³

¹ Промени в поведението.

² Обикновено са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

³ Тези признаци обикновено преминават без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при разплодни кучета.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Лабораторните изследвания при плъхове не дават никакви доказателства за тератогенност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятни ефекти върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Доказано е, че лотиланер и милбемицин оксим са субстрат на Р-гликопротеина (Р-рр) и следователно могат да взаимодействат с други Р-рр субстрати (напр. дигоксин, доксорубицин) или други макроциклични лактони. Поради това, съпътстващото третиране с други Р-рр субстрати може да доведе до повишена токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие със следващата таблица, за да се гарантира доза от 20 до 41 mg лотиланер/kg телесна маса и 0,75 до 1,53 mg милбемицин оксим/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето	Концентрация и брой на таблетки за дъвчене Credelio Plus, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да постигнете препоръчителната доза 20 – 41 mg лотиланер/kg и 0,75 – 1,53 mg милбемицин оксим/kg при животни с телесна маса > 45 kg. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност. За да се приложи правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При опаразитяване, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се вземат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното. Ако въз основа на мнението на ветеринарния лекар кучето изисква повторно(и) приложение(я) на продукта, всяко(всички) последващо(и) приложение(я) трябва да следва(т) схемата на приложение през интервал от 1 месец.

Метод на приложение:

Ветеринарният лекарствен продукт е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетката(ите) за дъвчене по време на хранене или след хранене.

Кучета, живеещи в неендемични за диروفилариоза райони:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от сезонното третиране срещу кърлежи и/или бълхи при кучета с диагноза или с риск от съпътстващи стомашно-чревни нематодни инвазии, или с риск от опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*. Едно третиране е ефективно за лечение срещу стомашно-чревни нематоди.

Кучета, живеещи в ендемични за диروفилариоза райони:

Преди третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземе под внимание съвета в точки 3.4 и 3.5.

За превенция на диروفилариоза и едновременно третиране срещу опаразитяване с кърлежи и/или бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през редовни месечни интервали в този период от годината, когато има комари, кърлежи и/или бълхи. Първата доза от ветеринарния лекарствен продукт може да се приложи след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се използва за замяна на друг продукт за превенция на диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се даде в рамките на един месец от последната доза на предходния продукт.

Медикаментозното третиране на кучета, пътуващи до район с диروفилариоза, трябва да започне в рамките на един месец след пристигането им там.

Превенцията на диروفилариозата трябва да продължи ежемесечно, като последното приложение трябва да се направи 1 месец след като кучето е напуснало региона.

Ангиостронгилоза

В ендемични региони, ежемесечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт ще намали степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове. Препоръчва се превенцията срещу ангиостронгилоза да продължи до най-малко 1 месец след последната вероятност за контакт с голи охлюви и охлюви.

Консултирайте се с ветеринарен лекар относно информация за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт.

Лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):

Прилагането на продукта веднъж месечно в два последователни месеца е ефективно и води до видимо подобрене на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи до получаване на два отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. Тежките случаи може да изискват продължителни ежемесечни третирания. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, когато е възможно, е препоръчително да се лекува и всяко основно заболяване по подходящ начин.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка 3.6, при кученца (при започване от 8–9-седмична възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1 - 5 дни (последователно ежедневно дозиране), 9 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (при започване от 11-месечна възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1-5 дни (последователно ежедневно дозиране), 7 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (на възраст приблизително 12 месеца) след приложение на до 6 пъти максималната препоръчителна доза, като болус, само едно приложение.

След прилагане на 5 пъти по-висока доза от максималната препоръчителна доза на кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, са наблюдавани преходна депресия, атаксия, тремор, мидриаза и/или обилно слюноотделяне.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP54AB51

4.2 Фармакодинамика

Лотиланер:

Лотиланер е инсектицид и акарицид от семейството на изоксазолините. Това е чист енантиомер, който е активен срещу възрастни кърлежи, като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, възрастни бълхи, като *Ctenocephalides felis* и *C. canis*, както и срещу крастни кърлежи *Demodex canis*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали и в по-малка степен на глутамат-зависимите хлоридни канали на насекоми и кърлежи, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Не е установено активността на лотиланер да се повлиява от резистентност към хлороорганични съединения (циклодиени, напр. диелдрин), фенилпиразоли (напр. фипронил), неоникотиноиди (напр. имидаклоприд), формамидини (напр. амитраз) и пиретроиди (напр. циперметрин).

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа от прикрепянето им и продължава един месец след прилагането на продукта. Кърлежите *I. ricinus* по кучето преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа от опаразитяването и продължава един месец след прилагането на продукта. Бълхите по кучето преди прилагането биват убити в рамките на 6 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по кучетата преди женските да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

Милбемицин оксим:

Милбемицин оксим е системно активен макроцикличен лактон, изолиран от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *auerolamacimosus*. Той съдържа два основни фактора: А3 и А4 (съотношението А3:А4 е 20:80). Милбемицин оксим е противопаразитен ендектоцид с активност срещу акари, нематоди в стадии на ларви и възрастни форми, както и ларви (L3/L4) на *Dirofilaria immitis*.

Активността на милбемицин оксим е свързана с действието му върху невротрансмисията на безгръбначни. Милбемицин оксим, подобно на авермектините и другите милбемицини, увеличава мембранната пропускливост на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутамат-зависимите хлоридни йонни канали. Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и вяла парализа и смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

След перорално приложение лотиланер се резорбира веднага, като пикова плазмена концентрация се достига в рамките на 3 - 5 часа. Милбемицин А3 5-оксим и милбемицин А4 5-оксим също се резорбират бързо след перорално приложение с T_{max} приблизително 2 - 4 часа за всяко вещество. Храната подобрява резорбцията както на лотиланер, така и на милбемицин оксим. Бионаличността на лотиланер е 75%, а тази на милбемицин (А3 и А4 5-оксими) - приблизително 60%.

Разпределение

Лотиланер и милбемицин А3 и А4 5-оксимите са с екстензивно разпределение при кучета, при които обемът на разпределение след интравенозно приложение е 3 - 4 L/kg. Свързването с плазмените протеини е високо както за лотиланер, така и за милбемицин оксим (> 95%).

Метаболизъм и екскреция

Лотиланер се метаболизира в малка степен до по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

Основният път на елиминиране за лотиланер е чрез билиарна екскреция, а второстепенният – чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10% от дозата). Терминалният полуживот е приблизително 24 дни. Този дълъг терминален полуживот осигурява ефективни кръвни концентрации за цялата продължителност на интервала между дозите. При многократните месечни дози се наблюдава леко натрупване, като стабилно състояние се постига след четвъртата месечна доза.

Основните метаболити на милбемицин оксим във фекалиите и урината при кучетата се идентифицират като глюкуронидови конюгати на милбемицин А3 или А4 5-оксими, деалкилирани милбемицин А3 или А4 5-оксими и хидроксилиран милбемицин А4 5-оксим. Хидроксимилбемицин А4 5-оксим се открива само в плазмата, но не и в урината или

изпражненията, което предполага преобладаваща екскреция на конюгирани метаболити при кучето.

Милбемицин А4 5-оксим се елиминира по-бавно от милбемицин А3 5-оксим (клирънсът след интравенозно приложение е бил съответно 47,0 и 106,8 ml/час/kg), което води до експозиция (AUC) на милбемицин А4 по-висока от тази на милбемицин А3 5-оксим. Средният елиминационен полуживот е 27 часа за А3 и 57 часа за А4. Екскрецията на милбемицин А3 и А4 5-оксим е предимно чрез изпражненията и в по-малка степен чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери от алуминий/алуминий, опаковани във външна картонена кутия.
Опаковки от 1, 3, 6 или 18 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/271/001-020

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

14/април/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/месец/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки
18 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Да се прилага по време на хранене или след хранене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime; 18 таблетки за дъвчене)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio Plus



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.4–2.8 kg
> 2.8–5.5 kg
> 5.5–11 kg
> 11–22 kg
> 22–45 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:	Lotilaner	Milbemycin oxime
Кучета (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Кучета (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Кучета (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Кучета (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Кучета (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Бяла до бежова, кръгла, двойноизпъкнала таблетка за дъвчене с кафеникави петна и скосени ръбове, с релефна буква „I“ от едната страна на таблетката.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За употреба при кучета с наличие на или при риск от смесени опаразитявания/инвазии с кърлежи, бълхи, крастни кърлежи, стомашно-чревни нематоди, диروفиларияза и/или ангиостронгилоза.

Този ветеринарен лекарствен продукт е показан за употреба, само когато се изисква третиране по едно и също време срещу кърлежи/бълхи/крастни кърлежи и стомашно-чревни нематоди или третиране срещу кърлежи/бълхи/крастни кърлежи и превенция на диروفиларияза/ангиостронгилоза.

Външни паразити

За лечение на опаразитявания с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *I. hexagonus*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива кърлежи и бълхи в продължение на 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Стомашно-чревни нематоди

Лечение на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди: анкилостома (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Ancylostoma caninum*), кръгли червеи (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Toxocara canis*, и възрастни *Toxascaris leonina*), и трихуриди (възрастни *Trichuris vulpis*).

Дирофилариоза

Превенция на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*).

Ангиостронгилоза

Превенция на ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* при месечно приложение.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с кърлежи, бълхи, крастни кърлежи, стомашно-чревни нематоди, дирофилариоза и/или ангиостронгилоза, и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Продуктът трябва да се използва при кучета с наличие на или при риск от смесени опаразитявания от ектопаразити (кърлежи, бълхи или крастни кърлежи) и ендопаразити (стомашно-чревни нематоди и/или за профилактика на дирофилариоза/ ангиостронгилоза). При липса на риск от смесено опаразитяване от външни и вътрешни паразити трябва да се използва продукт с тесен спектър.

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активното вещество, поради това не може да се изключи риск от предаване на заболявания, пренасяни от кърлежи/бълхи.

За лечението на инвазии със стомашно-чревни нематоди трябва да се направи оценка на нуждата от и на честотата на повторното третиране, както и на избора на продукт за третиране (моносубстанция или комбиниран продукт) от предписващия ветеринарен лекар.

Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за профилактика на *Dirofilaria immitis*, поради което, за да се сведе до минимум рискът от развитие на резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат проверявани както за антигени, така и за циркулиращи микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на дирофилариоза, преди да започнат ежемесечните превантивни третираня. Продуктът не е ефикасен срещу възрастни *D. Immitis* и не е показан за елиминиране на микрофиларии.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употреба, която се отклонява от инструкциите посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,4 kg и повече. Прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,4 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза трябва да се спазва строго при кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват кучета от порода Коли или свързани породи.

Преди първото приложение при кучета в ендемични за диروفилариоза райони, или които са посетили ендемични за диروفилариоза райони, трябва да бъдат изследвани за съществуваща инвазия с диروفиларии. По преценка на ветеринарния лекар заразените кучета трябва да бъдат третирани с адултицид, за да се убият възрастните диروفиларии.

Прилагането на продукти, съдържащи милбемицин оксим (като този продукт), при кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии не се препоръчва, за да се избегнат реакции на свръхчувствителност, свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане може да причини стомашно-чревни смущения. За да се предотврати достъпа на деца, съхранявайте таблетките за дъвчене в блистерните опаковки, докато станат необходими, и съхранявайте блистерните опаковки във външната опаковка извън обсега на деца.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След работа с таблетките, измийте ръцете си.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните изследвания с активните вещества при плъхове не дават никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета за разплод.

Лабораторните проучвания при плъхове не показват не дават никакви доказателства за неблагоприятни ефекти върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Доказано е, че лотиланер и милбемицин оксим са субстрат на Р-гликопротеина (Р-рр) и следователно могат да взаимодействат с други Р-рр субстрати (напр. дигоксин, доксорубицин) или други макроциклични лактони. Поради това, съпътстващото третиране с други Р-рр субстрати може да доведе до повишена токсичност.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка Неблагоприятни реакции, при кученца (при започване от 8–9-седмична възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1–5 дни (последователно ежедневно дозиране), 9 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (при започване от 11-месечна възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1–5 дни (последователно ежедневно дозиране), 7 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (на възраст приблизително 12 месеца) след приложение на до 6 пъти максималната препоръчителна доза, като болус, само едно приложение.

След прилагане на 5 пъти по-висока доза от максималната препоръчителна доза на кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, са наблюдавани преходна депресия, атаксия, тремор, мидриаза и/или обилно слюноотделяне.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Поведенчески разстройства ^{1,2} Диария ² , Повръщане ² Мускулен тремор ² Пруритус (сърбеж) ² Анорексия (загуба на апетит) ² , Летаргия ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Атаксия (нарушена координация) ³ , Конвулсия ³ , Мускулен тремор ³

¹ Промени в поведението.

² Обикновено са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

³ Тези признаци обикновено преминават без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие със следващата таблица, за да се гарантира доза от 20 до 41 mg лотиланер/kg телесна маса и 0,75 до 1,53 mg милбемицин оксим/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето	Концентрация и брой на таблетки за дъвчене Credelio Plus, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да постигнете препоръчителната доза 20 – 41 mg лотиланер/kg и 0,75 – 1,53 mg милбемицин оксим/kg при животни с телесна маса > 45 kg. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна

употреба и може да благоприятства развитието на резистентност. За да се приложи правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При опаразитяване, необходимостта и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионално мнение, като трябва да се вземат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на отглеждане на животното. Ако въз основа на мнението на ветеринарния лекар кучето изисква повторно(и) приложение(я) на продукта, всяко(всички) последващо(и) приложение(я) трябва да следва(т) схемата на приложение през интервал от 1 месец.

Метод на приложение:

Ветеринарният лекарствен продукт е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетката(ите) за дъвчене по време на хранене или след хранене.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Кучета, живеещи в неендемични за диروفилариоза райони:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от сезонното третиране срещу кърлежи и/или бълхи при кучета с диагноза или с риск от съпътстващи стомашно-чревни нематодни инвазии, или с риск от опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*. Едно третиране е ефективно за лечение срещу стомашно-чревни нематоди.

Кучета, живеещи в ендемични за диروفилариоза райони:

Преди третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземе под внимание съвета в точка Специални предупреждения .

За превенция на диروفилариоза и едновременно третиране срещу опаразитяване с кърлежи и/или бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през редовни месечни интервали в този период от годината, когато има комари, кърлежи и/или бълхи. Първата доза от ветеринарния лекарствен продукт може да се приложи след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им.

Когато ветеринарният лекарствен продукт се използва за замяна на друг продукт за превенция на диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се даде в рамките на един месец от последната доза на предходният продукт.

Медикаментозното третиране на кучета, пътуващи до район с диروفилариоза, трябва да започне в рамките на един месец след пристигането им там.

Превенцията на диروفилариозата трябва да продължи ежемесечно, като последното приложение трябва да се направи 1 месец след като кучето е напуснало региона.

Ангиостронгилоза

В ендемични региони, ежемесечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт ще намали степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове. Препоръчва се превенцията срещу ангиостронгилоза да продължи до най-малко 1 месец след последната вероятност за контакт с голи охлюви и охлюви.

Консултирайте се с ветеринарен лекар относно информация за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарен лекарствен продукт.

Лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):

Прилагането на продукта веднъж месечно в два последователни месеца е ефикасно и води до видимо подобрене на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи до получаване на два отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. Тежките случаи може да изискват продължителни ежемесечни третираня. Тъй като демодекозата е

многофакторно заболяване, когато е възможно, е препоръчително да се лекува и всяко основно заболяване по подходящ начин.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/21/271/001-020

Блистери от алуминий/алуминий, опаковани във външна картонена кутия.

Опаковки от 1, 3, 6 или 18 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

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

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

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

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Προизводител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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