

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosajauhe
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu
Kuivaliha-aromi
Krospovidoni
Povidoni K30
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva tappava vaikutus kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan 1 kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen dermatiitin hallinnassa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -tartunnan riskin vähentämiseen yhden kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa vektoriin.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida kokonaan sulkea pois. Koska akarisidisen vaikutuksen alkaminen *D. reticulatus* -puutiaisia vastaan voi kestää jopa 48 tuntia, *B. canis canis* -tartunnan leviämistä ensimmäisten 48 tunnin aikana ei voida sulkea pois.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ripuli ^{1,2} , verinen ripuli ¹ , oksentelu ^{1,2} ; anoreksia ^{1,2} , letargia ² ; polydipsia ^{1,2} ; ataksia ³ , kouristuskohtaukset ³ , vapina ³ ; kutina ^{1,2} ; sopimaton virtsaaminen ¹ , polyuria ^{1,2} , virtsaumpi ^{1,2}
--	---

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

³ Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista tai urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Credelio-tabletit ovat maistuvia pureskeltavia ja maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Kapin (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen arvioinnin

ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen jatkaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP53BE04

4.2 Farmakodynamiikka

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*) ja *Sarcoptes scabiei* var. *canis* -punkkiin.

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteeseen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteeseen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa. Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteeseen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteeseen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

4.3 Farmakokinetiikka

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnissa. Ruoka lisää imeytymistä. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 viikkoa. Pitkä terminaalinen puoliintumisaika mahdollistaa tehokkaan lääkeainepitoisuuden veressä koko annosteluvälin ajaksi.

Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sappeen, erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin

hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.04.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK,VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
kissalle (0,5–2,0 kg)	12
kissalle (> 2,0–8,0 kg)	48

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hiivajauhe (aromi)
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu
Selluloosajauhe
Laktoosimonohydraatti
Povidoni K30
Krospovidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Vaniliini (aromi)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai rusehtava pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva tappava vaikutus kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) vastaan 1 kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen dermatiitin

hallinnassa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida kokonaan sulkea pois.

Riittävää tehoa ei välttämättä saavuteta, jos eläinlääkettä ei anneta ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Tiedot valmisteen tehosta puutiaisia vastaan nuorilla kissoilla ovat riittämättömiä, joten tätä valmistetta ei suositella puutiaisten torjuntaan 5 kuukauden ikäisille tai sitä nuoremmille kissanpennuille.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Turvallisuutta ja tehoa on tutkittu vähintään 8 viikon ikäisillä ja vähintään 0,5 kg:n painoisilla kissoilla. Siksi tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	hyperaktiivisuus ^{1,2} oksentelu ² ataksia, lihasvapina takypnea pruritus ^{1,2} anoreksia, letargia
---	---

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menee tavallisesti ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista tai urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Maustettu eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneerin kerta-annos 6–24 mg/kg:

Kissan paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Jos kissan paino on yli 8 kg, käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 6–24 mg/kg.

Anna eläinlääke ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidon optimoimiseksi eläinlääkettä tulisi käyttää kuukauden välein, ja käyttöä tulisi jatkaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8 viikon ikäisille ja 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta annoksia, jotka olivat yli viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (130 mg/kg lotilaneeria).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP53BE04

4.2 Farmakodynamiikka

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään, ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä puutiaisiin (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. *In vitro* -tutkimuksissa resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuttanut lotilaneerin tehoon joitakin niveljalkaislajeja vastaan.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteentantamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteentantamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa. Vaikutus puutiaisiin alkaa 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteentantamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteentantamista olleet puutiaiset kuolevat 18 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa kissassa olevat ja kissaan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille kissa pääsee.

4.3 Farmakokinetiikka

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 4 tunnin kohdalla. Lotilaneerin biologinen hyötyosuus noin kymmenkertaistuu, jos valmiste annetaan ruoan kanssa. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 viikkoa (harmoninen keskiarvo). Terminaalinen puoliintumisaika mahdollistaa tehokkaan lääkeainepitoisuuden veressä koko annosteluvälin ajaksi.

Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sappeen, erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/206/016–023

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.04.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**KARTONKIKOTELO (KOIRALLE)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Credelio 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. PAKKAUSKOKO

1 tabletti
3 tablettia
6 tablettia
18 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.
Annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

14. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KARTONKIKOTELO (KISSALLE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

12 mg lotilanerum
48 mg lotilanerum

3. PAKKAUSKOKO

1 tabletti
3 tablettia
6 tablettia
18 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Annetaan ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.
Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaneeria; 1 purutabletti)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaneeria; 6 purutablettia)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaneeria; 18 purutablettia)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaneeria; 1 purutabletti)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaneeria; 6 purutablettia)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaneeria; 18 purutablettia)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (KOIRALLE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS (KISSALLE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Credelio 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira



4. Käyttöaiheet

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva tappava vaikutus vähintään 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -tartunnan riskin vähentämiseen yhden kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa vektoriin.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektiotautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois. Koska akarisidisen vaikutuksen alkaminen *D. reticulatus* -puutiaisista vastaan voi kestää jopa 48 tuntia, *B. canis canis* -tartunnan leviämistä ensimmäisten 48 tunnin aikana ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

ripuli^{1,2}, verinen ripuli¹, oksentelu^{1,2};
anoreksia^{1,2}, väsymys²; lisääntynyt jano^{1,2};
ataksia³, kouristuskohtaukset³, vapina³;
kutina^{1,2};
sopimaton virtsaaminen¹, lisääntynyt virtsaaminen^{1,2}, virtsaumpi^{1,2}

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

³ Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Kapin (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen arvioinnin ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

9. Annostusohjeet

Credelio-tabletit ovat maukkaita pureskeltavia maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluva(n) numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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
PV.LVA@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
PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

17. Lisätietoja

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*) ja *Sarcoptes scabiei* var. *canis* -punkkiin.

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Credelio 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
kissalle (0,5–2,0 kg)	12
kissalle (> 2,0–8,0 kg)	48

Valkoinen tai rusehtava pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa



4. Käyttöaiheet

Kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva tappava vaikutus 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

Riittävää tehoa ei välttämättä saavuteta, jos eläinlääkettä ei anneta ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Tiedot valmisteen tehosta puutiaisia vastaan nuorilla kissoilla ovat riittämättömiä, joten tätä valmistetta ei suositella puutiaisten torjuntaan 5 kuukauden ikäisille tai sitä nuoremmille kissanpennuille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 0,5 kg:n painoisista kissoista ja kissanpennuista. Tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä naaraskissoilla ei ole varmistettu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8 viikon ikäisille ja 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat yli viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (130 mg/kg lotilaneeria).

7. Haittatapahtumat

Kissa:

<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
hyperaktiivisuus ^{1,2} oksentelu ² ataksia (haparointi), lihasvapina takypnea (tiheä ja pinnallinen hengitys) pruritus (kutina) ^{1,2} anoreksia (ruokahaluttomuus), letargia

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menee tavallisesti ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Maustettu eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneerin kerta-annos 6–24 mg/kg:

Kissan paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Jos kissan paino on yli 8,0 kg, käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 6–24 mg/kg.

9. Annostusohjeet

Anna eläinlääke ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidon optimoimiseksi eläinlääkettä tulisi käyttää kuukauden välein, ja käyttöä tulisi jatkaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/17/206/016–023

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkausiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä puutiaisiin (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. *In vitro* -tutkimuksissa resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyreetroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuttanut lotilaneerin tehoon joitakin niveljalkaislajeja vastaan.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteeseen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteeseen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteeseen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteeseen antamista olleet puutiaiset kuolevat 18 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa kissassa olevat ja kissaan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille

kissa pääsee.