

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11-22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22-45 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за кучета (1,3-2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5-5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5-11 kg)	225
за кучета (>11-22 kg)	450
за кучета (>22-45 kg)	900

Помощни вещества:

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

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

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 лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

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 намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* в продължение на един месец. Ефектът е косвен и е резултат от активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

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

За лечение на саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити. Тъй като началото на акарицидният ефект срещу *D. reticulatus* може да отнеме до 48 часа, не може да се изключи предаването на *B. canis canis* през първите 48 часа.

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 1,3 kg и повече. Прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

След работа с продукта, измийте ръцете си.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)	Диария ^{1,2} , Кървава диария ¹ , Повръщане ^{1,2} ; Анорексия ^{1,2} , Летаргия ² , Полидипсия ^{1,2} ;
---	--

съобщения):	Атаксия ³ , Конвулсии ³ , Тремор ³ ; Пруритус ^{1,2} ; Неуместно уриниране ¹ , Полиурия ^{1,2} , Уринарна инконтиненция ^{1,2}
-------------	--

¹ Леки и преходни

² Обикновено преминават без лечение

³ В повечето случаи са временни

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 и лактация или при развъдни кучета.

Бременност и лактация:

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

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни.

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

Не са известни.

При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20-43 mg/kg.

Credelio е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетка(и) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

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

Прилагането на продукта веднъж месечно в два последователни месеца е ефикасно и води до значително подобрение на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи до получаване на два отрицателни резултата от изследване на кожни проби с един месец интервал между изследванията. Тежките случаи могат да изискват продължително ежемесечно третиране. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, когато е възможно, е препоръчително да се лекува и основното заболяване по подходящ начин.

За лечение на саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Продуктът се прилага веднъж месечно в два последователни месеца. Може да бъде необходимо допълнително месечно прилагане на продукта въз основа на клинично изследване и кожни проби.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кученца на възраст 8-9 седмици и с телесна маса 1,3-3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

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): QP53BE04

4.2 Фармакодинамика

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, както и срещу крастните кърлежи *Demodex canis* и *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпирозоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формаминади (например amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по кучето преди те 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.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига в рамките на 2 часа. Храната подобрява резорбирането. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици. Продължителният терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният - чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и 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

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в 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 неизползван продукт или остатъци от него

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 GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/206/001--015

EU/2/17/206/024--028

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/04/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/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>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0-8,0 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5-2,0 kg)	12
за котки (>2,0-8,0 kg)	48

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Мая на прах (овкусител)
Силикатизирана микрокристална целулоза
Целулоза, прахообразна
Лактоза монохидрат
Повидон К30
Кросповидон
Натриев лаурилсулфат
Ванилин (овкусител)
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

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

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

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

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарният лекарствен продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене.

Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за третиране срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Данните за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки, навършили 8 седмици и по-възрастни с телесна маса 0,5 kg или повече. Затова прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт при котенца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 0,5 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

След работа с продукта, измийте ръцете си.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хиперактивност ^{1,2} Повръщане ² Атаксия, Мускулен тремор Тахипнея Пруритус ^{1,2} Анорексия, Летаргия
--	---

¹ Леки и преходни

² 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 и лактация.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни.

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

Не са известни.

При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Овкусеният ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6-24 mg/kg.

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през целия сезон, през който се наблюдава наличие на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котенца на възраст 8 седмици с телесна маса 0,5 kg, които са третирани с доза повече от 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни 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): QP53BE04

4.2 Фармакодинамика

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания, активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлороорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (например amitraz) и пиретроиди (напр. permethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

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

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига след 4 часа. Лотиланер е приблизително 10 пъти по-бионаличен, когато се приема по време на хранене. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици (средна хармонична стойност). Този терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният - чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и 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

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в 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 неизползван продукт или остатъци от него

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 GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/206/016--023

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/04/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/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

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (КУЧЕТА)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11-22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22-45 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (КОТКИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0-8,0 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки
18 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Да се прилага по време на хранене или до 30 минути 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/206/016 (12 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/017 (12 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/018 (12 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/022 (12 mg лотиланер; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/019 (48 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/020 (48 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/021 (48 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/023 (48 mg лотиланер; 18 таблетки за дъвчене)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

БЛИСТЕРИ (КУЧЕТА)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

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

БЛИСТЕРИ (КОТКИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Credelio



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11-22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22-45 kg)

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за кучета (1,3-2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5-5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5-11 kg)	225
за кучета (>11-22 kg)	450
за кучета (>22-45 kg)	900

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

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

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* в продължение на един месец. Ефектът е косвен и е резултат от активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

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

За лечение на саркоптична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити. Тъй като началото на акарицидният ефект срещу *D. reticulatus* може да отнеме до 48 часа, не може да се изключи предаването на *B. canis canis* през първите 48 часа.

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 1,3 kg и повече. Прилагането на този продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

След работа с продукта, измийте ръцете си.

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

Бременност и лактация:

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

Заплодяемост:

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

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

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кученца на възраст 8-9 седмици и с телесна маса 1,3-3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/ kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)
--

съобщения):

Диария^{1,2}, Кървава диария¹, Повръщане^{1,2};
Анорексия^{1,2}, Летаргия², Полидипсия (повишена жажда)^{1,2};
Атаксия³, Конвулсии³, Тремор³;
Пруритус (сърбеж)^{1,2};
Неуместно уриниране¹, Полиурия (увеличено отделяне на урина)^{1,2}, Уринарна инконтиненция^{1,2}

¹ Леки и преходни

² Обикновено преминават без лечение

³ В повечето случаи са временни

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 ветеринарният 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 с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20-43 mg/ kg.

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

Прилагането на продукта веднъж месечно в два последователни месеца е ефикасно и води до значително подобрене на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи до получаване на два отрицателни резултата от изследване на кожни проби с един месец интервал между изследванията. Тежките случаи могат да изискват продължително ежемесечно третиране. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, когато е възможно, е препоръчително да се лекува и основното заболяване по подходящ начин.

За лечение на саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Продуктът се прилага веднъж месечно в два последователни месеца. Може да бъде необходимо допълнително месечно прилагане на продукта въз основа на клинично изследване и кожни проби.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Credelio е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетка(и) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

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 кутията 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 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/2/17/206/001-015
EU/2/17/206/024-028

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в 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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), кърлежите *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, както и срещу крастните кърлежи *Demodex canis* и *Sarcoptes scabiei var. canis*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамадини (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху кучето преди те 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.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0-8,0 kg)

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5-2,0 kg)	12
за котки (>2-8,0 kg)	48

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.



4. Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

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

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарният лекарствен продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене. Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за лечение срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

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

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки и котенца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 0,5 kg и повече. Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при котенца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 0,5 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

След работа с продукта, измийте ръцете си.

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

Бременност и лактация:

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

Заплодяемост:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при развъдни женски котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котенца на възраст 8 седмици и с телесна маса 0,5 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Хиперактивност^{1,2}

Повръщане²

Атаксия (нарушена координация), Мускулен тремор

Тахипнея (ускорено повърхностно дишане)

Пруритус (сърбеж)^{1,2}

Анорексия (липса на апетит), Летаргия

¹ Леки и преходни

² 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.

Овкушеният ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6-24 mg/kg.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през целия сезон, през който се наблюдава наличие на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

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 кутията 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 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/2/17/206/016-023

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в 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

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

Malta
Tel: +36 18088530

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

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