

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

<b>Účinné látky:</b>	<b>lotilaner</b>	<b>milbemycínoxim</b>
Psy (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psy (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psy (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psy (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psy (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

### Pomocné látky:

<b>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</b>
Celulóza, prášková
Laktóza, monohydrát
Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsíran sodný
Koloidný oxid kremičitý bezvodný
Stearát horečnatý

Biela až béžová, okrúhla, bikonvexná žuvacia tableta s hnedastými škvrkami a zošikmenými okrajmi s vyrytým písmenom „I“ na jednej strane tablety.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na použitie u psov so zmiešanými napadnutiami/infekciami kliešťami, blchami, roztočmi gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom a/alebo pľúcny červom, alebo s nimi súvisiacimi rizikami. Tento veterinárny liek je indikovaný na použitie len v prípadoch, kedy liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a gastrointestinálnym nematodám alebo liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a prevencia pred ochorením vyvolaným srdcovým červom/angiostrongylózou je indikovaná v rovnakom čase.

### Ektoparazity

Na liečbu napadnutí psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).

Tento veterinárny liek má okamžitý a pretrvávajúci smrtiaci účinok na kliešte a blchy počas 1 mesiaca.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie na reguláciu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

### Gastrointestinálne nematódy

Liečba proti gastrointestinálnym nematódam: machovcom (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Ancylostoma caninum*), škrkavkám (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Toxocara canis* a dospelým štádiám *Toxascaris leonina*) a tenkohlavcom (dospelým štádiám *Trichuris vulpis*).

### Srdcový červ

Prevenia ochorenia vyvolaného srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*).

### Pľúcny červ

Prevenia pred angiostrongylózou znížením miery infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* (pľúcny červ) pri mesačnom podávaní.

## **3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

## **3.4 Osobitné upozornenia**

Musí sa brať do úvahy možnosť, že iné zvieratá v rovnakej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie kliešťami, blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom alebo/a pľúcny červom a preto sa musia podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Tento veterinárny liek sa má používať u psov so zmiešanými napadnutiami ektoparazitmi (kliešťami, blchami alebo roztočmi) a endoparazitmi (gastrointestinálnymi nematódami a/alebo na prevenciu pred srdcovým červom/pľúcny červom) alebo s nimi súvisiacimi rizikami. V opačnom prípade sa má použiť parazitocíd s užším spektrom.

Kliešte a blchy musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke, preto riziko prenosu chorôb prenášaných kliešťami/blchami nemožno vylúčiť.

Pri liečbe infekcií vyvolaných gastrointestinálnymi nematódami má predpisujúci veterinárny lekár posúdiť potrebu a frekvenciu opakovanej liečby, ako aj výber liečby (monolátky alebo kombinovaného lieku).

Udržanie účinnosti makrocyclických laktónov je rozhodujúce pri prevencii pred *Dirofilarie immitis*. Na minimalizovanie rizika selekcie rezistencie sa preto odporúča, aby sa u psov skontrolovali cirkulujúce antigény aj mikrofilárie v krvi na začiatku každej sezóny výskytu srdcového červa pred začatím mesačných preventívnych liečob. Tento liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis* a nie je indikovaný na odstránenie mikrofilárií.

Ak používanie antiparazitík nie je nevyhnuté alebo ak sa ich používanie odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže to zvyšovať selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na potvrdení

druhu parazita a záťaže parazitom alebo rizika napadnutia/infekcie založenom na epidemiologickej situácii pre každé zviera.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti boli získané u psov a šteniat vo veku od 8 týždňov a s telesnou hmotnosťou od 1,4 kg. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších ako 8 týždňov alebo vážiacich menej ako 1,4 kg má vychádzať z posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúčaná dávka sa musí prísne dodržať v prípade psov s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným P-glykoproteínom, ku ktorým môžu patriť kólie a podobné plemená.

Pred prvým podaním sa musí skontrolovať prípadný výskyt infekcie spôsobenej srdcovým červom u psov žijúcich v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa alebo u psov, ktoré v takýchto oblastiach boli. Podľa uváženia veterinárneho lekára sa infikované psy musia ošetriť adulticídum, aby boli usmrtené dospelé srdcové červy.

Podávanie liekov obsahujúcich milbemycínoxím (ako je tento liek) psom s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií sa neodporúča, aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám súvisiacim s uvoľňovaním proteínov z mŕtvych alebo hynúcich mikrofilárií.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy. Aby sa zabránilo prístupu detí, žuvacie tablety uchovávať v blistrových baleniach až do použitia a blistrové balenia uchovávať vo vonkajšom obale mimo dosahu detí.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s tabletami umyť si ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Porucha správania <sup>1,2</sup> Hnačka <sup>2</sup> , Vracanie <sup>2</sup> Svalový tras <sup>2</sup> Pruritus <sup>2</sup> Anorexia <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Ataxia <sup>3</sup> , Kŕč <sup>3</sup> , Svalový tras <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Zmeny v správaní.

<sup>2</sup>Vo všeobecnosti vymizli samé a trvali krátko.

<sup>3</sup>Tieto príznaky zvyčajne ustúpia bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie ani u chovných psov.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s účinnými látkami u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov. Laboratórne štúdie s účinnými látkami u potkanov nedokázali žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Preukázalo sa, že lotilaner a milbemycínoxim sú substrátmi pre P-glykoproteín (P-gp) a preto by mohli byť v interakcii s inými P-gp substrátmi (napríklad s digoxínom, doxorubicínom) alebo s inými makrocyclickými laktónmi. Preto súbežná liečba inými P-gp substrátmi by mohla viesť k zvýšenej toxicite.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledovnou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycínoximu/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť psa	Sila a počet podaných žuvacích tabliet Credelio Plus				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
> 2,8–5,5 kg		1			
> 5,5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–41 mg lotilaneru/kg a 0,75–1,53 mg milbemycínoximu/kg u zvierat s telesnou hmotnosťou > 45 kg. Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť.

Potreba a frekvencia opakovania liečby v prípade napadnutia/infekcie parazitmi má byť v súlade s odporúčaním veterinárneho lekára, zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a. Ak sa na základe úsudku veterinárneho lekára u psa vyžaduje opätovné podanie (podania) lieku, každé ďalšie podanie (podania) sa musí vykonať podľa harmonogramu 1-mesačného časového intervalu.

#### Spôsob podávania:

Tento veterinárny liek je vo forme chutných, žuvacích tabliet s príchuťou. Podávajúte žuvaciu tabletu (tablety) s krmivom alebo po podaní krmiva.

Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach bez výskytu srdcového červa:

Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónnej liečby proti kliešťom a/alebo blchám u psov, u ktorých boli súbežne diagnostikované infekcie gastrointestinálnymi nematódami, alebo u psov s takýmto rizikom alebo s rizikom napadnutia pľúcny červom. Jediné ošetrenie je účinné pri liečbe proti gastrointestinálnym nematodám.

Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa:

Pred liečbou veterinárnym liekom sa má zväziť odporúčanie v častiach 3.4 a 3.5.

Na prevenciu ochorenia vyvolaného srdcovým červom a na súbežnú liečbu proti kliešťom a/alebo blchám sa veterinárny liek musí podávať v pravidelných mesačných intervaloch počas obdobia roka, kedy sa vyskytujú komáre, kliešte a/alebo blchy. Prvá dávka veterinárneho lieku sa môže podať po prvej možnej expozícii komárom, nie však po uplynutí jedného mesiaca od tejto expozície.

Ak sa veterinárny liek používa ako náhrada za iný liek na prevenciu pred srdcovým červom, prvá dávka lieku sa musí podať do jedného mesiaca od podania poslednej dávky predchádzajúceho lieku. U psov, ktoré prichádzajú do oblasti s výskytom srdcového červa, sa liek má začať podávať do jedného mesiaca od príchodu do takejto oblasti.

Liečba na prevenciu pred srdcovým červom musí pokračovať mesačne, pričom posledná dávka sa má psovi podať 1 mesiac po opustení daného regiónu.

Pľúcny červ:

V endemických oblastiach mesačné podávanie tohto veterinárneho lieku zníži mieru infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach. Odporúča sa pokračovať v prevencii pred pľúcny červom až po uplynutí najmenej 1 mesiaca od poslednej expozície slizniakmi a slimákmi.

O optimálnom čase na začatie liečby týmto veterinárnym liekom sa poraďte s veterinárom.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť, keď je to možné, akékoľvek iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie, okrem reakcií uvedených v časti 3.6, u šteniat (vo veku 8–9 týždňov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1–5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 9 podaniach; ani u dospelých psov (počiatkový vek 11 mesiacov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1–5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 7 podaniach; ani u dospelých psov (vo veku približne 12 mesiacov) po podaní až 6-násobku maximálnej odporúčanej dávky ako bolusu pri jednom podaní.

Po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky psom s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným P-glykoproteínom bol pozorovaný prechodný útlm, ataxia, tras, mydriáza a/alebo nadmerné slinenie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód:

QP54AB51

### 4.2 Farmakodynamika

#### Lotilaner:

Lotilaner je insekticíd a akaricíd z triedy izoxazolínov. Je to čistý enantiomér účinný proti dospelým kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*, proti dospelým blchám druhu *Ctenocephalides felis* a *C. canis*, ako aj proti roztočom *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a v menšej miere chloridových iónových kanálov riadených glutamátom u hmyzu a kliešťov, čo vedie k rýchlemu usmrteniu kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

U kliešťov dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na psovi pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

U blch dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po napadnutí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy nachádzajúce sa na psovi pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek tak preruší životný cyklus blchy a zabráni zamoreniu prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má pes prístup.

#### Milbemycínoxim:

Milbemycínoxim je systémovo aktívny makrocyclický laktón izolovaný z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Obsahuje dva hlavné faktory, A3 a A4 (pomer A3:A4 je 20:80). Milbemycínoxim je antiparazitický endektozid s aktivitou proti roztočom, larvám a dospelým štádiám nematód, ako aj larvám (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycínoximu súvisí s jeho pôsobením na prenos v nervových tkanivách bezstavovcov. Milbemycínoxim, ako pri avermektínoch a iných milbemycínoch, zvyšuje u nematód a hmyzu priepustnosťou membrány voči chloridovým iónom prostredníctvom chloridových iónových kanálov riadených glutamátom. To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány a ochrnutiu a usmrteniu parazita.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne do 3–5 hodín. Milbemycín A3 5-oxim a milbemycín A4 5-oxim sa po perorálnom podaní takisto rýchlo absorbujú, pričom  $T_{max}$  je u oboch liečiv približne 2–4 hodiny. Krmivo zvyšuje absorpciu

lotilaneru aj milbemycínoximu. Biologická dostupnosť lotilaneru je 75 % a biologická dostupnosť milbemycínu (A3 a A4 5-oximu) je približne 60 %.

### Distribúcia

Lotilaner a milbemycín A3 a A4 5-oxim sú u psov rozsiahlo distribuované, pričom objem distribúcie po intravenóznom podaní je 3–4 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je u lotilaneru aj u milbemycínoximu vysoká (> 95 %).

### Metabolizmus a vylučovanie

Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Konečný polčas je približne 24 dní. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Pri opakovaných mesačných dávkach sa pozoruje mierna akumulácia, pričom ustálený stav sa dosiahne po štvrtej mesačnej dávke.

Primárne fekálne a močové metabolity milbemycínoximu u psov boli identifikované ako glukuronidové konjugáty milbemycín A3 alebo A4 5-oximu, dealkylovaný milbemycín A3 alebo A4 5-oxim a hydroxylovaný milbemycín A4 5-oxim. Hydroxymilbemycín A4 5-oxim bol zistený iba v plazme, nie však v moči ani vo výkaloch, čo naznačuje prevažujúce vylučovanie konjugovaných metabolitov u psov.

Milbemycín A4 5-oxim sa eliminuje pomalšie ako milbemycín A3 5-oxim (klírens po intravenóznom podaní bol 47,0 a 106,8 ml/h/kg v uvedenom poradí), čo vedie k vyššej expozícii (AUC) milbemycín A4, než v prípade milbemycínu A3 5-oximu. Stredná hodnota polčasu eliminácie bola 27 hodín pri A3 a 57 hodín pri A4. Vylučovanie milbemycín A3 a A4 5-oximu je výkalmi, a v menšom rozsahu močom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkové/hliníkové blistre zabalené do vonkajšej kartónovej krabičky.  
Veľkosti balenia obsahujúce 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.



Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/271/001-020

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14 apríl 2021

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

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

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta  
3 tablety  
6 tabliet  
18 tabliet

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.  
Podávajú sa s krmivom alebo po podaní krmiva.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

## 9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

## 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

## 12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco logo

## 14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

## 15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Credelio Plus



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

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

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

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

## 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:	lotilaner	milbemycínoxim
Psy (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psy (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psy (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psy (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psy (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Biela až béžová, okrúhla, bikonvexná žuvacia tableta s hnedastými škvrnami a zošíkmenými okrajmi s vyrytým písmenom „I“ na jednej strane tablety.

## 3. Cieľové druhy

Psy.

## 4. Indikácie na použitie

Na použitie u psov so zmiešanými napadnutiami/infekciami kliešťami, blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom a/alebo pľúcnym červom, alebo s nimi súvisiacimi rizikami. Tento veterinárny liek je indikovaný na použitie len v prípadoch, kedy liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a gastrointestinálnym nematodám alebo liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a prevencia pred ochorením vyvolaným srdcovým červom/angiostrongylózou je indikovaná v rovnakom čase.

### Ektoparazity

Na liečbu napadnutí psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).

Tento veterinárny liek má okamžitý a pretrvávajúci smrtiaci účinok na kliešte a blchy počas 1 mesiaca.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie na reguláciu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

### Gastrointestinálne nematódy

Liečba proti gastrointestinálnym nematodám: machovcom (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Ancylostoma caninum*), škrkavkám (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Toxocara canis* a dospelým štádiám *Toxascaris leonina*) a tenkohlavcom (dospelým štádiám *Trichuris vulpis*).

### Srdcový červ

Prevenčia ochorenia vyvolaného srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*).

### Plúcny červ

Prevenčia pred angiostrongylózou znížením miery infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* (plúcny červ) pri mesačnom podávaní.

## **5. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia:

Musí sa brať do úvahy možnosť, že iné zvieratá v rovnakej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie kliešťami, blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom alebo/a plúcny červom a preto sa musia podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Tento veterinárny liek sa má používať u psov so zmiešanými napadnutiami ektoparazitmi (kliešťami, blchami alebo roztočmi) a endoparazitmi (gastrointestinálnymi nematódami a/alebo na prevenciu pred srdcovým červom/plúcny červom) alebo s nimi súvisiacimi rizikami. V opačnom prípade sa má použiť parazitocíd s užším spektrom.

Kliešte a blchy musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke, preto riziko prenosu chorôb prenášaných kliešťami/blchami nemožno vylúčiť.

Pri liečbe infekcií vyvolaných gastrointestinálnymi nematódami má predpisujúci veterinárny lekár posúdiť potrebu a frekvenciu opakovanej liečby, ako aj výber liečby (monolátky alebo kombinovaného lieku).

Udržanie účinnosti makrocyclických laktónov je rozhodujúce pri prevencii pred *Dirofilarie immitis*. Na minimalizovanie rizika selekcie rezistencie sa preto odporúča, aby sa u psov skontrolovali cirkulujúce antigény aj mikrofilárie v krvi na začiatku každej sezóny výskytu srdcového červa pred začatím mesačných preventívnych liečob. Tento liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis* a nie je indikovaný na odstránenie mikrofilárií.

Ak používanie antiparazitík nie je nevyhnuté alebo ak sa ich používanie odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže to zvyšovať selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na potvrdení druhu parazita a záťažou parazitom alebo rizika napadnutia/infekcie založenom na epidemiologickej situácii pre každé zviera.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti boli získané u psov a šteniat vo veku od 8 týždňov a s telesnou hmotnosťou od 1,4 kg. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších ako 8 týždňov alebo vážiach menej ako 1,4 kg má vychádzať z posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúčaná dávka sa musí prísne dodržať v prípade psov s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným P-glykoproteínom, ku ktorým môžu patriť kólie a podobné plemená.

Pred prvým podaním sa musí skontrolovať prípadný výskyt infekcie spôsobenej srdcovým červom u psov žijúcich v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa alebo u psov, ktoré v takýchto oblastiach boli. Podľa uváženia veterinárneho lekára sa infikované psy musia ošetriť adulticídmi, aby boli usmrtené dospelé srdcové červy.

Podávanie liekov obsahujúcich milbemycínoxím (ako je tento liek) psom s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií sa neodporúča, aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám súvisiacim s uvoľňovaním proteínov z mŕtvych alebo hynúcich mikrofilárií.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy. Aby sa zabránilo prístupu detí, žuvacie tablety uchovávať v blistrových baleniach až do použitia a blistrové balenia uchovávať vo vonkajšom obale mimo dosahu detí.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s tabletami umyť si ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s účinnými látkami u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov. Laboratórne štúdie s účinnými látkami u potkanov nedokázali žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Preukázalo sa, že lotilaner a milbemycínoxim sú substrátmi pre P-glykoproteín (P-gp) a preto by mohli byť v interakcii s inými P-gp substrátmi (napríklad s digoxínom, doxorubicínom) alebo s inými makrocyclickými laktónmi. Preto súbežná liečba inými P-gp substrátmi by mohla viesť k zvýšenej toxicite.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie, okrem reakcií uvedených v tejto písomnej informácii v časti Nežiaduce účinky, u šteniat (vo veku 8–9 týždňov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1–5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 9 podaniach; ani u dospelých psov (počiatočný vek 11 mesiacov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1–5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 7 podaniach; ani u dospelých psov (vo veku približne 12 mesiacov) po podaní až 6-násobku maximálnej odporúčanej dávky ako bolusu pri jednom podaní.

Po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky psom s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným P-glykoproteínom bol pozorovaný prechodný útlm, ataxia, tras, mydriáza a/alebo nadmerné slinenie.

## 7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Porucha správania <sup>1,2</sup> Hnačka <sup>2</sup> , Vracanie <sup>2</sup> Svalový tras <sup>2</sup> Pruritus (svrbenie) <sup>2</sup> Anorexia (strata chuti do jedla) <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Ataxia (nekoordinovanosť) <sup>3</sup> , Kŕč <sup>3</sup> , Svalový tras <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Zmeny v správaní.

<sup>2</sup>Vo všeobecnosti vymizli samé a trvali krátko.

<sup>3</sup>Tieto príznaky zvyčajne ustúpia bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledovnou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycínoximu/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť psa	Sila a počet podaných žuvacích tabliet Credelio Plus				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
> 2,8–5,5 kg		1			
> 5,5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–41 mg lotilaneru/kg a 0,75–1,53 mg milbemycínoximu/kg u zvierat s telesnou hmotnosťou > 45 kg. Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť.

Potreba a frekvencia opakovania liečby v prípade napadnutia/infekcie parazitmi má byť v súlade s odporúčaním veterinárneho lekára, zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat. Ak sa na základe úsudku veterinárneho lekára u psa vyžaduje opätovné podanie (podania) lieku, každé ďalšie podanie (podania) sa musí vykonať podľa harmonogramu 1-mesačného časového intervalu.

### Spôsob podávania:

Tento veterinárny liek je vo forme chutných, žuvacích tabliet s príchuťou. Podávajte žuvaciu tabletu (tablety) s krmivom alebo po podaní krmiva.

## 9. Pokyn o správnom podaní

### Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach bez výskytu srdcového červa:

Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónnej liečby proti kliešťom a/alebo blchám u psov, u ktorých boli súbežne diagnostikované infekcie gastrointestinálnymi nematódami, alebo u psov s takýmto rizikom alebo s rizikom napadnutia pľúcny červom. Jediné ošetrenie je účinné pri liečbe proti gastrointestinálnym nematodám.

### Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa:

Pred liečbou veterinárnym liekom sa má zväziť odporúčanie v časti Osobitné upozornenia.

Na prevenciu ochorenia vyvolaného srdcovým červom a na súbežnú liečbu proti kliešťom a/alebo blchám sa veterinárny liek musí podávať v pravidelných mesačných intervaloch počas obdobia roka, kedy sa vyskytujú komáre, kliešte a/alebo blchy. Prvá dávka veterinárneho lieku sa môže podať po prvej novej expozícii komárom, nie však po uplynutí jedného mesiaca od tejto expozície.

Ak sa veterinárny liek používa ako náhrada za iný liek na prevenciu pred srdcovým červom, prvá dávka lieku sa musí podať do jedného mesiaca od podania poslednej dávky predchádzajúceho lieku. U psov, ktoré prichádzajú do oblasti s výskytom srdcového červa, sa liek má začať podávať do jedného mesiaca od príchodu do takejto oblasti.

Liečba na prevenciu pred srdcovým červom musí pokračovať mesačne, pričom posledná dávka sa má psom podať 1 mesiac po opustení daného regiónu.

#### Pľúcny červ:

V endemických oblastiach mesačné podávanie tohto veterinárneho lieku zníži mieru infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach. Odporúča sa pokračovať v prevencii pred pľúcnym červom až po uplynutí najmenej 1 mesiaca od poslednej expozície slizničkami a slimákmi.

O optimálnom čase na začatie liečby týmto veterinárnym liekom sa poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškrapy nebudú negatívne v najmenej dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť, keď je to možné, akékoľvek iné súvisiace ochorenia zodpovedajúcim spôsobom.

### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/21/271/001-020

Hliníkové/hliníkové blistre zabalené do vonkajšej kartónovej krabičky.

Veľkosti balenia obsahujúce 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

#### België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

#### Lietuva

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

#### Република България

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

#### Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

#### Česká republika

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

#### Magyarország

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

#### Danmark

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

#### Malta

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

#### Deutschland

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### Nederland

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

#### Eesti

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

#### Norge

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

#### Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

#### Österreich

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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