

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11-22 kg)
Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22-45 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per kauwtablet:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor honden (1,3-2,5 kg)	56,25
voor honden (>2,5-5,5 kg)	112,5
voor honden (>5,5-11 kg)	225
voor honden (>11-22 kg)	450
voor honden (>22-45 kg)	900

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, poedervorm
Lactosemonohydraat
Gesilicifieerde microkristallijne cellulose
Vleessmaakstof droog
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Witte tot beige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Ter vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via overdracht door *Dermacentor reticulatus* gedurende één maand. Het effect is indirect ten gevolge van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; het risico op overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten. De overdracht van *B. canis canis* kan gedurende de eerste 48 uur niet worden uitgesloten, aangezien een acaricide effect tegen *D. reticulatus* tot 48 uur kan duren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van honden en pups met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Het gebruik van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ^{1,2} , Bloederige diarree ¹ , Braken ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Lethargie ² , Polydipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsie ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Ongepast urineren ¹ , Polyurie ^{1,2} , Urine-incontinentie ^{1,2}
--	--

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnen meestal zonder behandeling

³ In de meeste gevallen van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of in fokhonden.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enig ander negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke- en vrouwelijke dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een dosering van 20-43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	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	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 20-43 mg/kg te bereiken.

Dit diergeneesmiddel is een smakelijke kauwtablet met smaakstof. Geef de kauwtablet(ten) maandelijks met het voer of erna.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Een maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden is effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet

worden voortgezet tot twee negatieve huidafkrabsels met een interval van één maand worden verkregen. Ernstige gevallen kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aanbevolen om indien mogelijk ook elke onderliggende aandoening op gepaste wijze te behandelen.

Voor de behandeling van sarcoptesschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Verdere maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel kan vereist zijn op basis van klinische beoordeling en huidafkrabsels.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan pups met een leeftijd van 8-9 weken en een lichaamsgewicht van 1,3-3,6 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 43 mg, 129 mg en 215 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijkse intervallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53BE04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolines, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*), tegen de tekensoorten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* alsook *Demodex canis* en *Sarcoptes scabiei* var. *canis* mijten.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. De werkzaamheid van lotilaner werd niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 6 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken *I. ricinus* die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt lotilaner onmiddellijk geabsorbeerd en wordt de piekconcentratie in het bloed binnen 2 uur bereikt. De absorptie wordt verhoogd door voedsel. De eindhalfwaardetijd is ongeveer 4 weken. Deze lange eindhalfwaardetijd zorgt voor werkzame concentraties in het bloed voor de hele duur van het doseringsinterval.

De belangrijkste eliminatieroute is excretie via de gal, en de nieren zijn een minst belangrijke excretieroute (minder dan 10% van de dosis). Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd naar meerdere hydrofiele verbindingen die in de feces en de urine worden aangetroffen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0-8,0 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per kauwtablet:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor katten (0,5-2,0 kg)	12
voor katten (>2,0-8,0 kg)	48

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gistpoeder (aroma)
Gesilicifieerde microkristallijne cellulose
Cellulose, poedervorm
Lactosemonohydraat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurylsulfaat
Vanilline (aroma)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; het risico op overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten, wordt dit diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn onderzocht bij katten met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperactiviteit ^{1,2} Braken ² Ataxie, Spiertremor Tachypneu Pruritus ^{1,2} Anorexie, Lethargie
---	---

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnen meestal zonder behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enig ander negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6-24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6-24 mg/kg te bereiken.

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kittens met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 0,5 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53BE04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolines, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes Ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoiden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt lotilaner onmiddellijk geabsorbeerd en wordt de piekconcentratie in het bloed na 4 uur bereikt. Lotilaner is ongeveer 10 keer meer biobeschikbaar wanneer toegediend met voedsel. De eindhalfwaardetijd is ongeveer 4 weken (harmonisch gemiddelde). Deze eindhalfwaardetijd zorgt voor werkzame concentraties in het bloed voor de hele duur van het doseringsinterval.

De belangrijkste eliminatieroute is excretie via de gal, en de nieren zijn een minst belangrijke excretieroute (minder dan 10% van de dosis). Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd naar meerdere hydrofiele verbindingen die in de faeces en de urine worden aangetroffen

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/206/016-023

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (HONDEN)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11-22 kg)
Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22-45 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
18 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.
Toedienen met het voer of erna.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (KATTEN)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0-8,0 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

lotilaner 12 mg
lotilaner 48 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
18 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.
Toedienen met het voer of binnen 30 minuten na voeren.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 kauwtabletten)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner; 18 kauwtabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING (HONDEN)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING (KATTEN)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11-22 kg)
Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22-45 kg)

2. Samenstelling

Per kauwtableet:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor honden (1,3-2,5 kg)	56,25
voor honden (>2,5-5,5 kg)	112,5
voor honden (>5,5-11 kg)	225
voor honden (>11-22 kg)	450
voor honden (>22-45 kg)	900

Witte tot beige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. Doeldierssoorten

Hond



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Ter vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via overdracht door *Dermacentor reticulatus* gedurende één maand. Het effect is indirect ten gevolge van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten. De overdracht van *B. canis canis* kan gedurende de eerste 48 uur niet worden uitgesloten, aangezien een acaricide effect tegen *D. reticulatus* tot 48 uur kan duren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van honden en pups met een leeftijd van 8 weken of ouder en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Toediening van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg, dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan pups met een leeftijd van 8-9 weken oud en een gewicht van 1,3-3,6 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 43 mg, 129 mg en 215 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

7. Bijwerkingen

Hond:

<i>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</i>
Diarrée ^{1,2} , Bloederige diarrée ¹ , Braken ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Lethargie ² , Polydipsie (meer dorst) ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsie ³ , Tremor ³ ; Pruritus (jeuk) ^{1,2} ;

Ongepast urineren¹, Polyurie (meer urineren)^{1,2}, Urine-incontinentie^{1,2}

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnen meestal zonder behandeling

³ In de meeste gevallen van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een dosering van 20-43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	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	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 20-43 mg/kg te bereiken.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Een maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden is effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot twee negatieve huidafkrabsels met een interval van één maand worden verkregen. Ernstige gevallen kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aanbevolen om indien mogelijk ook elke onderliggende aandoening op gepaste wijze te behandelen.

Voor de behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Verdere maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel kan vereist zijn op basis van klinische beoordeling en huidafkrabsels.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel is een smakelijke kauwtablet met smaakstof. Geef de kauwtablet(ten) maandelijks met het voer of erna.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Tel: +372 8840390

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*), tegen de tekensoorten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* alsook *Demodex canis* en *Sarcoptes scabiei* var. *canis* mijten.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. De werkzaamheid van lotilaner werd niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 6 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken *I. ricinus* die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0-8,0 kg)

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor katten (0,5-2,0 kg)	12
voor katten (>2,0-8,0 kg)	48

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. Doeldiersoorten

Kat



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten, wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van katten en kittens met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg, dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokkatten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kittens met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 0,5 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijke intervallen.

7. Bijwerkingen

Kat:

<i>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</i>
Hyperactiviteit ^{1,2}
Braken ²
Ataxie (incoördinatie), Spiertremor
Tachypneu (snelle oppervlakkige ademhaling)
Pruritus (jeuk) ^{1,2}
Anorexie (verlies van eetlust), Lethargie

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnen meestal zonder behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6-24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6-24 mg/kg te bereiken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooieninfestaties, dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooien- en of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overbodige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/206/016-023

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

Ελλάδα

Tηλ: +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

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

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroiden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.