

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1 VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5–11 kg)	225
til hunde (>11–22 kg)	450
til hunde (>22–45 kg)	900

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3 LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

4 KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Demacantor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af

hjelpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter håndtering af produktet.
I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring, er lette og forbigående gastrointestinale bivirkninger (opkastning, diarré, anorexi) og sløvhed rapporteret meget sjældent. Disse tegn forsvinder normalt af sig selv uden behandling.

Neurologiske lidelser såsom rystelser, ataxi eller kramper kan forekomme i meget sjældne tilfælde. I de fleste tilfælde er disse tegn forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde, drægtige eller diegivende hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	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	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Credelio er en velsmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ectoparasiticider til systemisk brug, isoxazoliner.

ATCvet-kode: QP53BE04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåtarterne *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor

hunden færdes.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås inden for 2 timer. Foder øger absorptionen. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger. Denne lange terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.

Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Cellulose, pulver
Lactosemonohydrat
Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose
Køds magsstof
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Tyskland

8 MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/17/206/001-015

9 DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tyggetabletter, til katte (>2,0–8,0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katte (0,5–2,0 kg)	12
til katte (>2,0–8,0 kg)	48

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos katte.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes.

Acceptable effektive niveauer opnås muligvis ikke, hvis veterinærlægemidlet ikke gives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

Da der er utilstrækkelige data til at påvise effekt mod flåter hos unge katte, anbefales produktet ikke til behandling mod flåter hos killinger på 5 måneder eller yngre.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheds- og effektdata er blevet undersøgt hos katte på 8 uger eller ældre med en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af killinger, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 kg, bør derfor baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Baseret på sikkerheds erfaring efter markedsføring er opkastning rapporteret meget sjældent og forsvinder typisk af sig selv uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos katte under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkelt dosis på 6-24 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Passende kombination af tabletter	

For katte med en kropsvægt på mere end 8 kg, skal der bruges en passende kombination af de

tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 6-24 mg/kg.

Giv veterinærlægemidlet sammen med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen baseret på lokale epidemiologiske forhold.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg, som blev behandlet med mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ectoparasitocider til systemisk brug, isoxazoliner.

ATCvet-kode: QP53BE04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. I *in vitro* studier blev lotilaner-aktiviteten mod visse arter af leddyr ikke påvirket af resistens over for organochloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 12 timer, efter lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 24 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 18 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på katten, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor katten færdes.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås efter 4 timer. Biotilgængeligheden af lotilaner er cirka 10 gange større ved indgift med foder. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger (harmonisk gennemsnit). Denne terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.

Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Gærpulver (smagsstof)
Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose
Cellulose
Lactosemonohydrat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (smagsstof)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Tabletterne er pakket i en aluminium/aluminium blisterfolie i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/17/206/016-21

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning:

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonaeske (hunde)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

lotilaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 tablet
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Indgives sammen med eller efter foderet. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)

EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (katte)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 12 mg tyggetabletter til katte (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg tyggetabletter til katte (>2,0 – 8,0 kg)

lotilaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablet
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER

Katte

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.
Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 tyggetablet)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister (hunde)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 56 mg (1.3–2.5 kg)
Credelio 112 mg (>2.5–5.5 kg)
Credelio 225 mg (>5.5–11 kg)
Credelio 450 mg (>11–22 kg)
Credelio 900 mg (>22–45 kg)

lotilanerum



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister (katte)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg (>2,0 –8,0 kg)



otilanerum

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

lotilaner (lotilanerum)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5–11 kg)	225
til hunde (>11–22 kg)	450
til hunde (>22–45 kg)	900

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

4. INDIKATIONER

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring, er lette og forbigående gastrointestinale bivirkninger (opkastning, diarré, anorexi) og sløvhed rapporteret meget sjældent. Disse bivirkninger forsvinder normalt af sig selv uden behandling.

Neurologiske lidelser såsom rystelser, manglende koordinering af bevægelser eller kramper kan forekomme i meget sjældne tilfælde. I de fleste tilfælde er disse tegn forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	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			1		
>11–22				1	
>22–45					1
>45	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43

mg/kg.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Credelio er en velmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Indgivelsen af dette produkt til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos drægtige eller diegivende hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger

gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemedler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemedlagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåtarter *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter loppen har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

Hver enkelt styrke af Credelio-tyggetabletter fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:
Credelio 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg, tyggetabletter, til katte (> 2,0-8,0 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tyggetabletter, til katte (> 2,0-8,0 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til katte (0,5–2,0 kg)	12
til katte (> 2–8,0 kg)	48

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

4. INDIKATIONER

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos katte.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring er opkastning rapporteret meget sjældent og forsvinder typisk igen uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkelt dosis på 6-24 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Passende kombination af tabletter	

For katte med en kropsvægt på mere end 8 kg, skal der bruges en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 6-24 mg/kg.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Indgiv veterinærlægemidlet med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen baseret på lokale epidemiologiske forhold.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes.

Acceptable effektive niveauer opnås muligvis ikke, hvis veterinærlægemidlet ikke gives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

Da der er utilstrækkelige data til at påvise effekt mod flåter hos unge katte, anbefales produktet ikke til behandling mod flåter hos killinger på 5 måneder eller yngre.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra katte og killinger, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Brug af dette veterinærlægemiddel til behandling af killinger, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos katte under drægtighed og laktation. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlskatte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg og blev behandlet med overdoser på mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. I *in vitro* studier blev lotilaner-aktiviteten mod visse arter af leddyr ikke påvirket af resistens over for organochloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 12 timer, efter loppen har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 24 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 18 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på katten, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppens livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor katten færdes.

Hver enkelt styrke af Credelio tyggetabletter til katte fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.