

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>11–22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>22–45 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για σκύλους (1,3–2,5 kg)	56,25
για σκύλους (>2,5–5,5 kg)	112,5
για σκύλους (>5,5–11 kg)	225
για σκύλους (>11–22 kg)	450
για σκύλους (>22–45 kg)	900

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Λευκά προς μπεζ στρογγυλά δισκία με καφετιές κηλίδες.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωναes σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και ανθεκτική δραστικότητα θανάτωσης ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και κροτόνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *Dermacentor reticulatus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωναes θα πρέπει να είναι επικολημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο Iotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,3 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια και παροδικά γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Αυτά τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Νευρολογικές διαταραχές όπως τρόμος, αταξία ή σπασμός μπορεί να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν παρείχαν τεκμηρίωση τερατογονικής δράσης, ή οποιαδήποτε αρνητική επίπτωση στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 43 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-43 mg/kg.

Το Credelio είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο με άρωμα. Χορηγείτε μηνιαία το(α) μασώμενο(α) δισκίο(α) με ή μετά το φαγητό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 1,3-3,6 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (43 mg, 129 mg και 215 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση, ισοξαζολίνες.
Κωδικός ATCvet: QP53BE04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό ενάντια σε ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) καθώς και σε είδη κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων γλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε οργανοχλώρια (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιπράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. σιπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο

πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Για τους κρότωνες, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνες *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Κατόπιν της από του στόματος χορήγησης, το lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται εντός 2 ωρών. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 4 εβδομάδες. Αυτή η μακρά τελική ημίσεια ζωή παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα για όλη τη διάρκεια του διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Η κύρια οδός αποβολής είναι η χολική απέκκριση ενώ η νεφρική απέκκριση είναι η ήσσονος σημασίας οδός αποβολής (κάτω από το 10% της δόσης). Το lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cellulose, powdered
Lactose monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Meat dry flavour
Crospovidone
Povidone K30
Sodium laurilsulfate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε συσκευασίες τύπου blister αλουμινίου/αλουμινίου, συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Η περιεκτικότητα κάθε δισκίου διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/001-015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/04/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (>2,0–8,0 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για γάτες (0,5–2,0 kg)	12
για γάτες (>2,0–8,0 kg)	48

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Λευκά προς καφετί στρογγυλά δισκία με καφετιές κηλίδες.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε γάτες.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα θα πρέπει να είναι επικολημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο lotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

Αποδεκτά επίπεδα αποτελεσματικότητας μπορεί να μην επιτευχθούν, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χορηγηθεί με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων για να υποστηριχθεί η αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων σε νεαρές γάτες, αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για τη θεραπεία των κροτώνων σε γατάκια ηλικίας 5 μηνών ή νεαρότερα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας έχουν μελετηθεί σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω με σωματικό βάρος 0,5 kg ή μεγαλύτερο. Συνεπώς, η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 0,5 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έμετος έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς δεν έδειξαν τερατογενή δράση, ή οποιαδήποτε αρνητική επίπτωση στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το αρωματισμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία μεμονωμένη δόση των 6 έως 24 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Για γάτες σωματικού βάρους άνω των 8 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 6–24 mg/kg.

Χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Για τον καλύτερο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωνα και ψύλλους, το κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων ή/και των κροτώνων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων βάρους 0,5 kg τα οποία έλαβαν περισσότερο από 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (130 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση, ισοξαζολίνες.
Κωδικός ATCvet: QP53BE04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) καθώς και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*).

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων χλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Σε μελέτες *in vitro*, η δραστικότητα του lotilaner κατά ορισμένων ειδών αρθρόποδων δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε χλωριούχες οργανικές ενώσεις (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. μιδακλοπρίδη), φορμαμίδινες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. κυπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 24 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 18 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στις γάτες, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου η γάτα έχει πρόσβαση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται σε 4 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα του lotilaner αυξάνεται περίπου κατά 10 φορές όταν χορηγείται με το φαγητό. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 4 εβδομάδες (αρμονική διάμεσος). Αυτός ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου μεταξύ των δόσεων. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι από τη χολή ενώ η νεφρική απέκκριση είναι ήσσονος σημασίας (κάτω από το 10% της δόσης). Το lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Yeast powder (flavour)
Silicified microcrystalline cellulose
Cellulose, powdered
Lactose monohydrate
Povidone K30
Crospovidone
Sodium laurilsulfate,
Vanillin (flavour)
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister αλουμινίου/ αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Τα δισκία της κάθε περιεκτικότητας διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/016–21

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/04/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Συγκεκριμένες απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο κύκλος Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSUR) θα πρέπει να ξαναξεκινήσει για υποβολή 6μηνιαίων αναφορών (που καλύπτουν όλες τις εξουσιοδοτημένες παρουσιάσεις του προϊόντος) για τα επόμενα δύο χρόνια και ακολουθούν ετήσιες αναφορές για τα επόμενα δύο χρόνια και εφεξής σε 3 ετήσια διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (σκύλοι)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>11–22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>22–45 kg)

lotilaner

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Χορηγείται με ή μετά το φαγητό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)

EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/011 (450mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/012 (450mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (γάτες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείτε με φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blisters (σκύλοι)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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)

lotilaner



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister (γάτες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 12 mg (0.5–2.0 kg)
Credelio 48 mg (>2.0–8.0 kg)



lotilaner

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>11–22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>22–45 kg)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>11–22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>22–45 kg)

lotilaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για σκύλους (1,3–2,5 kg)	56,25
για σκύλους (>2,5–5,5 kg)	112,5
για σκύλους (>5,5–11 kg)	225
για σκύλους (>11–22 kg)	450
για σκύλους (>22–45 kg)	900

Λευκά προς μπες στρογγυλά δισκία με καφετιές κηλίδες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, και *Dermacentor reticulatus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες θα πρέπει να είναι επικολημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια και παροδικά γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Αυτά τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Νευρολογικές διαταραχές όπως τρόμος, αταξία ή σπασμός μπορεί να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 43 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-43 mg/kg.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Credelio είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο με άρωμα. Χορηγείτε μηνιαία το(α) μασώμενο(α) δισκίο(α) με ή μετά το φαγητό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στη συσκευασία blister μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο Iotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,3 kg και άνω. Η χορήγηση του παρόντος προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν παρείχαν τεκμηρίωση τερατογονικής δράσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν παρείχαν τεκμηρίωση καμίας αρνητικής επίπτωσης στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 1,3-3,6 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (43 mg, 129 mg και 215 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό ενάντια σε ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) καθώς και σε είδη κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων γλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε οργανοχλώρια (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμίδινες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. σπιρεμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Για τους κρότωναes, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωναes *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Η περιεκτικότητα κάθε μασώμενου δισκίου Credelio διατίθεται στις εξής συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (>2,0–8,0 kg)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για γάτες (0,5–2,0 kg)	12
για γάτες (>2–8,0 kg)	48

Λευκά προς καφετί στρογγυλά δισκία με καφετιές κηλίδες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε γάτες.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα θα πρέπει να είναι επικολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έμετος έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και τυπικά υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

Το αρωματισμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία μεμονωμένη δόση των 6 έως 24 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Για γάτες σωματικού βάρους άνω των 8 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 6– 24 mg/kg.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Για τον καλύτερο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων ή/και των κροτώνων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στη συσκευασία blister μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο Iotilaner. Ως εκ τούτου δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

Αποδεκτά επίπεδα αποτελεσματικότητας μπορεί να μην επιτευχθούν, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χορηγηθεί με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων για να υποστηριχθεί η αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων σε νεαρές γάτες, αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για τη θεραπεία των κροτώνων σε γατάκια ηλικίας 5 μηνών ή νεαρότερα.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από γάτες και γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 0,5 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 0,5 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς δεν έδειξαν τερατογενή δράση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς δεν παρείχαν τεκμηρίωση καμίας αρνητικής επίπτωσης στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Ctedelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την από του στόματος χορήγηση σε γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και βάρους 0,5 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση πάνω από 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (130 mg Iotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε τακτά μηνιαία διαστήματα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομέρες από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*).

Το Lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων χλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Σε μελέτες *in vitro*, η δραστικότητα του Lotilaner κατά ορισμένων ειδών αρθρόποδων δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε χλωριούχες οργανικές ενώσεις (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. μιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. κυπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 24 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 18 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στις γάτες, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου η γάτα έχει πρόσβαση.

τα μασώμενα δισκία κάθε περιεκτικότητας του Credelio για γάτες διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.