

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	lotilaneer (lotilanerum) (mg)
koertele (1,3–2,5 kg)	56,25
koertele (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koertele (> 5,5–11 kg)	225
koertele (> 11–22 kg)	450
koertele (> 22–45 kg)	900

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Valged kuni beežid ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Veterinaarravimit on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 1,3 kg ning suurema kehakaaluga koerte ja kutsikatega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 1,3 kg kehakaaluga kutsikatel peab põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta käsi pärast toote käsitlemist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Turustamisjärgse ohutuskogemuse põhjal on väga harva teatatud kergetest mööduvatest seedetrakti nähtudest (oksendamine; kõhulahtisus; isutus) ja letargiast. Need nähud mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Neuroloogilised häired nagu treemor, ataksia või konvulsioon võivad ilmneda väga harvadel juhtudel. Enamikel juhtudel need nähud on mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet või mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisvõimele. Veterinaarravimi ohutus suguloomadel ega tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada annus 20 kuni 43 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Koera kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv				
	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	Sobiv tablettide kombinatsioon				

Kasutada saadavalolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 20–43 mg/kg.

Credelio on meeldiva maitsega maitsestatud närimistablett. Manustage närimistablett(e) kord kuus koos söögiga või pärast söömist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Suukaudse manustamise järel kutsikatele vanuses 8–9 nädalat ja kaaluga 1,3–3,6 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid kuni viiekordselt maksimaalset soovitatavat annust (43 mg, 129 mg ja 215 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei esinenud mingeid kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks, isoksasoliinid. ATCVet kood: QP53BE04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puugiliikide, nagu *Derma-centor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. Lotilaneeri toimet ei mõjutanud resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklodieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 4 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 6 tunni jooksul. Puukide puhul ilmneb efektiivsus 48 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid *I. ricinus* surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja vastkinnitunud kirbud koertel enne seda, kui nad jõuavad mune munedada. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järel imendub lotilaneer kiirelt ja maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse 2 tunni jooksul. Toiduga manustamine suurendab ravimi imendumist. Lõplik poolväärtusaeg on umbes 4 nädalat. Nii pikk lõplik poolväärtusaeg tagab efektiivsed kontsentratsioonid veres kogu annustamiskordade vahelise perioodi kestel.

Peamiseks eliminatsiooniteeks on eritumine sapiga ja vähemoluliseks eliminatsiooniteeks on eritumine neerude kaudu (alla 10% koguanusest). Lotilaneer metaboliseerub vähesel määral hüdrofiilsemateks ühenditeks, mis on leitavad väljaheidetes ja uriinis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Pulbertselluloos
Laktoosmonohüdraat
Ränistatud mikrokristalliline tselluloos
Liha kuivmaitseaine
Krospovidoon
Povidoon K30
Naatriumlaurüülsulfaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi.

Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/001–015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/04/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{pp/kk/aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	lotilaneer (lotilanerum) (mg)
kassidele (0,5–2,0 kg)	12
kassidele (> 2,0–8,0 kg)	48

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Valged kuni pruunikad ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kassid.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab karpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Veterinaarravimit on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Tõhususe vajalikku taset ei pruugi saavutada, kui veterinaarravimit ei manustata koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kuna andmed, mis kinnitaksid ravimi tõhusust puukide vastu noortel kassidel ei ole piisavad, ei soovitata seda toodet 5 kuu vanuste ja nooremate kassipoegade puugiravis.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud uuringutest 8 nädala vanuste ning vanemate ja 0,5 kg ning suurema kehakaaluga kassidega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehakaaluga kassipoegadel peab seetõttu põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta käsi pärast toote käsitlemist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Turustamisjärgse ohutuskogemuse põhjal on väga harva teatatud oksendamisest ja see möödub tavaliselt ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga saged (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet või mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisvõimele. Veterinaarravimi ohutust kassidel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Maitsestatud veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada ühekordne annus 6 kuni 24 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Kassi kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Üle 8 kg kehakaaluga kassidel kasutada saadaolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 6–24 mg/kg.

Manustage veterinaaravimit koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist. Optimaalse kontrolli saavutamiseks puugi- ja kirbuinfestatsiooni üle tuleb veterinaaravimit manustada kuuajaliste vahedega kogu kirbu- või puugihooaja jooksul vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Suukaudse manustamise järel kassipoegadele vanuses 8 nädalat ja kaaluga 0,5 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid üle viie korra maksimaalset soovitatavat annust (130 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei esinenud mingeid kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks, isoksasoliinid.
ATCvet kood: QP53BE04

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. *In vitro* uuringutes ei mõjutanud lotilaneeri toimet teatud lüljalgsedele resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsükloklodieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 12 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 8 tunni jooksul. Puukide puhul ilmneb efektiivsus 24 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid surevad 18 tunni jooksul.

Veterinaaravim surmab olemasolevad ja äsja koorunud kirbud kassidel enne seda, kui nad jõuavad mune munedada. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu kassil on juurdepääs.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järel imendub lotilaneer kiirelt ja maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse 4 tunniga. Toiduga manustamise korral on lotilaneeri biosaadavus umbes 10 korda suurem. Lõplik poolväärtusaeg on umbes 4 nädalat (harmooniline keskmine). Selline lõplik poolväärtusaeg tagab efektiivsed kontsentratsioonid veres kogu annustamiskordade vahelise perioodi kestel.

Peamiseks eliminatsiooniteeks on eritumine sapiga ja vähemoluliseks eliminatsiooniteeks on eritumine neerude kaudu (alla 10% koguanusest). Lotilaneer metaboliseerub vähesel määral hüdrofiilsemateks ühenditeks, mis on leitavad väljaheidetes ja uriinis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Pärmipulber (maitseaine)
Ränistatud mikrokristalliline tselluloos
Pulbertselluloos
Laktoosmonohüdraat
Povidoon K30
Krospovidoon
Naatriumlaauriülsulfaat
Vanilliin (maitseaine)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi.
Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/016–21

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/04/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{pp/kk/aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve erinõuded :

Ravimi perioodilise ohutusaruande(PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevaks kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiiloaga ravimi kõik ravimvorme ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (koertele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

lotilaneer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

56 mg lotilaneeri
112 mg lotilaneeri
225 mg lotilaneeri
450 mg lotilaneeri
900 mg lotilaneeri

3. RAVIMVORM

Närimistablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Manustada koos toiduga või pärast söömist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)

EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (kassid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (>2,0-8,0 kg)

lotilaneer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

12 mg lotilaneeri
48 mg lotilaneeri

3. RAVIMVORM

Närimistablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

5. LOOMALIIGID

Kassid

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Manustada koos toiduga või 30 minutit pärast söötmist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blister (koertele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blister (kassid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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



lotilanerum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

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

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

lotilaneer (lotilanerum)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	lotilaneer (mg)
koertele (1,3–2,5 kg)	56,25
koertele (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koertele (> 5,5–11 kg)	225
koertele (> 11–22 kg)	450
koertele (> 22–45 kg)	900

Valged kuni beežid ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koerte kirbu- ja puugiinfestatsioonide ravi.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Toodet on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Turustamisjärgse ohutuskogemuse põhjal on väga harva teatatud kergetest mööduvatest seedetrakti nähtudest (oksendamine; kõhulahtisus; isutus) ja letargiast. Need nähud mööduvad tavaliselt ilma ravita.

Neuroloogilised häired nagu treemor, ataksia või konvulsioon võivad ilmnedagi väga harvadel juhtudel. Enamikel juhtudel need nähud on mööduvad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada annus 20 kuni 43 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Koera kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv				
	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	Sobiv tablettide kombinatsioon				

Kasutada saadavalolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 20–43 mg/kg.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Credelio on meeldiva maitsega maitsestatud närimistablett. Manustage närimistablett(e) kord kuus koos söögiga või pärast söömist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõik ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 1,3 kg ning suurema kehakaaluga koerte ja kutsikatega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 1,3 kg kehakaaluga kutsikatel peab põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pesta käsi pärast toote käsitlemist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus:

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Suukaudse manustamise järel kutsikatele vanuses 8–9 nädalat ja kaaluga 1,3–3,6 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid kuni viiekordselt maksimaalse soovitusliku annuse (43 mg, 129 mg ja 215 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei tuvastatud mis tahes kõrvaltoimeid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puugiliikide, nagu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappes (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. Lotilaneeri toimet ei mõjutanud resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklopieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonicotinoiidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 4 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 6 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 48 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid (*I. ricinus*) surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja vastkinnitunud kirbud koertel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

Kõik Credelio närimistablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

lotilaneer

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	lotilaneer (mg)
kassidele (0,5–2,0 kg)	12
kassidele (> 2–8,0 kg)	48

Valgest kuni pruunika värvuseni ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasside kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Veterinaarravimit on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Turustamisjärgse ohutuskogemuse põhjal on väga harva teatatud oksendamisest ja see möödub tavaliselt ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kassid.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Maitsestatud veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada ühekordne annus 6 kuni 24 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Kassi kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Üle 8 kg kehakaaluga kassidel kasutada saadavalolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 6– 24 mg/kg.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustage veterinaarravimit koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Optimaalse kontrolli saavutamiseks kirbu- või puugiinfestatsioonide üle tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste vahedega ning jätkata kogu kirbu ja/või puugihooaja jooksul vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Vajaliku tasemega mõju ei pruugi saavutada, kui veterinaarravimit ei manustata koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kuna andmed, mis kinnitaksid ravimi tõhusust puukide vastu noortel kassidel ei ole piisavad, ei soovitata kasutada toodet puugivastaseks raviks 5 kuu vanustel ja noorematel kassipoegadel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõik ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 0,5 kg ning suurema kehakaaluga kasside ja kassipoegadega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehakaaluga kassipoegadel peab põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pesta käsi pärast toote käsitlemist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus kassidel tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus:

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisevõimele.

Veterinaarravimi ohutus emastele aretusloomadele ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Suukaudse manustamise järel kassipoegadele vanuses 8-9 nädalat ja kaaluga 0,5 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid üle viie korra maksimaalse soovitusliku annuse (130 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei tuvastatud mis tahes kõrvaltoimeid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihapest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. *In vitro* uuringutes ei mõjutanud lotilaneeri toimet teatud lüljalgsetele resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklopieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonicotinooidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 12 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 24 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid surevad 18 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja äsja koorunud kirbud kassidel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu kassil on juurdepääs.

Kõik Credelio kasside närimistablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.