

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Credelio 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Credelio tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za pse (1,3–2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5–5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5–11 kg)	225
za pse (> 11–22 kg)	450
za pse (> 22–45 kg)	900

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Na temelju iskustva nakon stavljanja proizvoda u promet vrlo su rijetko prijavljivani blagi i prolazni gastrointestinalni simptomi (povraćanje; proljev; anoreksija) i letargija. Ovi znakovi obično prolaze bez liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do pojave neuroloških poremećaja kao što su tremor, ataksija ili konvulzije. U većini slučajeva ti su simptomi prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod pasa namijenjenih za uzgoj, u vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena. Upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između tableta za žvakanje Credelio i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi osigurali doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Tablete Credelio ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu(e) za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani, dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine), u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitici, za sustavnu primjenu, izoksazolini.  
ATCvet kod: QP53BE04

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonicotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 6 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije primjene ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja pas ima pristup.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 2 sata. Hrana potiče apsorpciju. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna. Tako dugi terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju stolici i urinu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Celuloza, prah  
Laktoza monohidrat  
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana  
Okus suhog mesa  
Krospovidon  
Povidon K30  
Natrijev laurilsulfat  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijev stearat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1, 3 ili 6 tableta.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/206/001-015

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25/04/2017

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

<{DD/MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Credelio 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Credelio tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za mačke (0,5–2,0 kg)	12
za mačke (> 2,0–8,0 kg)	48

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do smečkaste boje, sa smečkastim mrljama.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima na mačkama.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja, možda se ne postignu prihvatljive razine učinkovitosti.

Uslijed nedostatnih podataka za potporu učinkovitosti protiv krpelja kod mladih mačaka, ovaj se proizvod ne preporučuje za liječenje protiv krpelja kod mačića starosti 5 mjeseci ili mlađih.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja ispitivani su na mačkama od 8 tjedana i starijim, teškim 0,5 kg ili više. Stoga primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda za liječenje mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na temelju iskustva nakon stavljanja proizvoda u promet povraćanje je prijavljivano vrlo rijetko i obično prolazi bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između tableta za žvakanje Credelio i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Aromatiziran veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo jednokratno doziranje 6 do 24 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Za mačke teže od 8 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste



postigli preporučenu dozu od 6 do 24 mg/kg.

Veterinarsko-medicinski proizvod dajte životinji uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima i nastaviti tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na mačićima starim 8 tjedana, težine 0,5 kg, koji su liječeni dozama koje su bile više od 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (130 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitici, za sustavnu primjenu, izoksazolini.  
ATCvet kod: QP53BE04

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. *In vitro* ispitivanja djelovanja lotilanera protiv nekih artropodnih vrsta nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 12 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 18 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na mačkama i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja mačka ima pristup.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 4 sata. Lotilaner ima otprilike 10 puta veću bioraspodivnost kad se primjenjuje uz obrok. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna (harmonijska sredina). Takav terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju stolici i urinu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Kvasac u prahu (aroma)  
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana  
Celuloza, prah  
Laktoza hidrat  
Povidon K30  
Krospovidon  
Natrijev laurilsulfat  
Vanilija (aroma)  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijev stearat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1, 3 ili 6 tableta.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/206/016–21

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25/04/2017

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) ponovo treba podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda), u naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija (psi)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Credelio 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3 – 2,5 kg)  
Credelio 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5 – 5,5 kg)  
Credelio 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5 – 11 kg)  
Credelio 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11 – 22 kg)  
Credelio 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22 – 45 kg)

lotilaner

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

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

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta za žvakanje

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 tableta  
3 tablete  
6 tableta

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena kroz usta.  
Primijeniti uz ili nakon obroka.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**



**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/206/001 (lotilaner 56 mg; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/002 (lotilaner 56 mg; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/17/206/003 (lotilaner 56 mg; 6 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/004 (lotilaner 112 mg; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/005 (lotilaner 112 mg; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/17/206/006 (lotilaner 112 mg; 6 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/007 (lotilaner 225 mg; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/008 (lotilaner 225 mg; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/17/206/009 (lotilaner 225 mg; 6 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/010 (lotilaner 450 mg; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/011 (lotilaner 450 mg; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/17/206/012 (lotilaner 450 mg; 6 tableta za žvakanje)

EU/2/17/206/013 (lotilaner 900 mg; 1 tableta za žvakanje)

EU/2/17/206/014 (lotilaner 900 mg; 3 tablete za žvakanje)

EU/2/17/206/015 (lotilaner 900 mg; 6 tableta za žvakanje)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija (mačke)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Credelio 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5 – 2,0 kg)  
Credelio 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0 – 8,0 kg)

lotilaner

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

lotilaner 12 mg  
lotilaner 48 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta za žvakanje

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 tableta  
3 tablete  
6 tableta

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primijeniti uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Primjena kroz usta.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/206/016 (lotilaner 12 mg; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/017 (lotilaner 12 mg; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/17/206/018 (lotilaner 12 mg; 6 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/019 (lotilaner 48 mg; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/17/206/020 (lotilaner 48 mg; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/17/206/021 (lotilaner 48 mg; 6 tableta za žvakanje)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blisteri (psi)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blisteri (mačke)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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



lotilaner

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP:

Credelio 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Credelio 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

lotilaner

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Credelio tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za pse (1,3 – 2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5 – 11 kg)	225
za pse (> 11 – 22 kg)	450
za pse (> 22 – 45 kg)	900

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

### 4. INDIKACIJE

Liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutačno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Proizvod se može primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).



## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## 6. NUSPOJAVE

Na temelju iskustva nakon stavljanja proizvoda u promet vrlo su rijetko prijavljivani blagi i prolazni gastrointestinalni simptomi (povraćanje; proljev; anoreksija) i letargija. Ovi znakovi obično prolaze bez liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do pojave neuroloških poremećaja kao što su tremor, ataksija ili konvulzije. U većini slučajeva ti su simptomi prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svojeg veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

## **9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Tablete Credelio ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru poslije EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. Primjenu proizvoda za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

### Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod pasa u vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena. Upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

### Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod pasa namijenjenih za uzgoj nije utvrđena.

Upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između tableta za žvakanje Credelio i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidaklopid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 6 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja pas ima pristup.

Pojedine jačine Credelio tableta za žvakanje dostupne su u pakiranjima od 1, 3 ili 6 tableta. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:**  
**Credelio 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5–2,0 kg)**  
**Credelio 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0–8,0 kg)**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Credelio 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0–8,0 kg)

lotilaner

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

<b>Credelio tablete za žvakanje</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
za mačke (0,5 – 2,0 kg)	12
za mačke (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do smečkaste boje, sa smečkastim mrljama.

**4. INDIKACIJE**

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima na mačkama.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutačno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## 6. NUSPOJAVE

Na temelju iskustva nakon stavljanja proizvoda u promet povraćanje je prijavljivano vrlo rijetko i obično prolazi bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svojeg veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

Aromatiziran veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo jednokratno doziranje 6 do 24 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Za mačke teže od 8 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 6 do 24 mg/kg.

## 9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarsko-medicinski proizvod dajte životinji uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima i nastaviti tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i doseg a djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru poslije EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja, možda se ne postignu prihvatljive razine učinkovitosti.

Uslijed nedostatnih podataka za potporu učinkovitosti protiv krpelja kod mladih mačaka, ovaj se proizvod ne preporučuje za liječenje protiv krpelja kod mačića starosti 5 mjeseci ili mlađih.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od mačaka i mačića od 8 tjedana i starijih, teških 0,5 kg ili više. Primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za liječenje mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinar a.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinar a.

Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka namijenjenih za uzgoj nije utvrđena. Upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinar a.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između tableta za žvakanje Credelio i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na mačićima starim 8 tjedana, težine 0,5 kg, koji su predozirani dozama koje su bile više od 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (130 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinar a kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. *In vitro* ispitivanjadjelovanja lotilanera protiv nekih artropodnih vrsta nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 12 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 8 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 18 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na mačkama i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja mačka ima pristup.

Pojedine jačine Credelio tableta za žvakanje za mačke dostupne su u pakiranjima od 1, 3 ili 6 tableta. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.