

**1. sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

| Credelio rágótabletta         | lotilaner (mg) |
|-------------------------------|----------------|
| kutyák részére (1,3–2,5 kg)   | 56,25          |
| kutyák részére (> 2,5–5,5 kg) | 112,5          |
| kutyák részére (> 5,5–11 kg)  | 225            |
| kutyák részére (> 11–22 kg)   | 450            |
| kutyák részére (> 22–45 kg)   | 900            |

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat becslésére kell alapozni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti gasztrointesztinális tüneteket, úgy, mint hányást, hasmenést és étvágytalanságot, valamint letargiát tapasztaltak a piacra kerülés utáni gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján. Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül is megszűnnek.

Nagyon ritkán neurológia tünetek, úgy mint remegés, ataxia vagy rángatózás fordulhat elő. A legtöbb esetben ezek a tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

| Kutya<br>testtömege (kg) | A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma |                    |                    |                    |                    |
|--------------------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                          | Credelio<br>56 mg                                 | Credelio<br>112 mg | Credelio<br>225 mg | Credelio<br>450 mg | Credelio<br>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                     | A tabletták megfelelő kombinálása                 |                    |                    |                    |                    |

A rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

A Credelio a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletta. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra, izoxazolinok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkal (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 2 órán belül eléri. A táplálék fokozza a felszívódás mértékét. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofílebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Cellulózpor  
Laktóz-monohidrát  
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos  
Száras húсароma  
Kroszpovidon  
Povidon K30  
Nátrium-lauril-szulfát  
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes  
Magnézium-sztearát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3 vagy 6 tablettás kiszerelésben érhető el. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/206/001–015

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/04/25

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

| Credelio rágótabletta          | lotilaner (mg) |
|--------------------------------|----------------|
| macskák részére (0,5–2,0 kg)   | 12             |
| macskák részére (> 2,0–8,0 kg) | 48             |

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) ellen.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknek el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Ennek következtében a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat becslésére kell alapozni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Piacra kerülés utáni gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján nagyon ritkán hányást jelentettek, mely tünet jellemzően kezelés nélkül elmúlt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága macskáknál nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6–24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

| Macska testtömege (kg) | A tablettá erőssége és a beadandó tabletták száma |                |
|------------------------|---|----------------|
|                        | Credelio 12 mg                                    | Credelio 48 mg |
| 0,5–2,0                | 1   |                |
| > 2,0–8,0              |   | 1              |



|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| > 8,0 | A tabletták megfelelő kombinálása |
|-------|-----------------------------------|

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6–24 mg/kg-os adagot elérje.

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra, izoxazolinok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vaajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinokkal (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életsiklusát, így megelőzi a környezetet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 4 órán belül eléri. A lotilaner biológiai hozzáférhetősége körülbelül 10-szer nagyobb, ha etetéskor adagolják. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét (harmonikus közép). Ez a terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül

történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Élesztőpor (ízesítő)  
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos  
Cellulózpor  
Laktóz-monohidrát  
Povidon K30  
Kroszpovidon  
Nátrium-lauril-szulfát  
Vanillin (ízesítő)  
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes  
Magnézium-sztearát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatásereőség 1, 3 vagy 6 tablettás kiszerezésben érhető el. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/206/016–21

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/04/25

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz (kutyák)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

lotilaner

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta  
3 tabletta  
6 tabletta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.  
Etetéskor vagy etetést követően alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)



## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaner; 6 rágótabletta)  
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; 1 rágótabletta)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 rágótabletta)  
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 rágótabletta)

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|-----------------------------------|

Lot: {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz (macskák)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

lotilaner

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tableta  
3 tableta  
6 tableta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Etetéskor vagy etetést követő 30 percen belül alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Szájon át történő alkalmazásra.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékfólia (kutyák)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékfólia (macskák)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg (> 2,0–8,0 kg)



lotilaner

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

lotilaner

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

| Credelio rágótabletta         | lotilaner (mg) |
|-------------------------------|----------------|
| kutyák részére (1,3–2,5 kg)   | 56,25          |
| kutyák részére (> 2,5–5,5 kg) | 112,5          |
| kutyák részére (> 5,5–11 kg)  | 225            |
| kutyák részére (> 11–22 kg)   | 450            |
| kutyák részére (> 22–45 kg)   | 900            |

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

### 4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.



Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti gasztrointesztinális tüneteket, úgy, mint hányást, hasmenést és étvágytalanságot, valamint letargiát tapasztaltak a piacra kerülés utáni gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján. Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül is megszűnnek.

Nagyon ritkán neurológia tünetek, úgy mint remegés, ataxia vagy rángatózás fordulhat elő. A legtöbb esetben ezek a tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

| Kutya<br>testtömege<br>(kg) | A tabletták erőssége és a beadandó tabletták száma |                    |                    |                    |                    |
|-----------------------------|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                             | Credelio<br>56 mg                                  | Credelio<br>112 mg | Credelio<br>225 mg | Credelio<br>450 mg | Credelio<br>900 mg |
| 1,3–2,5                     | 1  |                    |                    |                    |                    |
| > 2,5–5,5                   |  | 1                  |                    |                    |                    |
| > 5,5–11                    |  |                    | 1                  |                    |                    |
| > 11–22                     |  |                    |                    | 1                  |                    |
| > 22–45                     |  |                    |                    |                    | 1                  |
| > 45                        | A tabletták megfelelő kombinálása                  |                    |                    |                    |                    |

A rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A Credelio a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletta. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny-kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kutyáknál nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Fertilitás:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény bizonyítottan nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tenyészállatok esetében nem igazolt. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és

215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), valamint a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életsiklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

A Credelio rágótabletta valamennyi hatáserőssége 1, 3 vagy 6 tablettás kiszerezésben érhető el. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)**  
**Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)**

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

lotilaner

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

| <b>Credelio rágótabletta</b>   | <b>lotilaner (mg)</b> |
|--------------------------------|-----------------------|
| macskák részére (0,5–2,0 kg)   | 12                    |
| macskák részére (> 2,0–8,0 kg) | 48                    |

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Piacra kerülés utáni gyógyszerbiztonsági bejelentések alapján nagyon ritkán hányást jelentettek, mely tünet jellemzően kezelés nélkül elmúlt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6–24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

| Macska testtömege (kg) | A tablettá erőssége és a beadandó tabletták száma |                |
|------------------------|---|----------------|
|                        | Credelio 12 mg                                    | Credelio 48 mg |
| 0,5–2,0                | 1   |                |
| > 2,0–8,0              |   | 1              |
| > 8,0                  | A tabletták megfelelő kombinálása                 |                |

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6–24 mg/kg-os adagot elérje.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A paraziták el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáktól és macskakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölyköknél az állatorvosi készítmény alkalmazását a felelős állatorvos előny-kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága macskáknál nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Fertilitás:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény bizonyítottan nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tenyésznőstények esetében nem igazolt. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem

szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.

A Credelio rágótabletta valamennyi hatáserőssége macskák részére 1, 3 vagy 6 tablettás kiszerezésben érhető el. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.