

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virki innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Demacantor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Notkun dýralyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg á að byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum og tímabundnum einkennum á meltingarfæri (uppköstum, niðurgangi, lystarleysi) og svefnhöfuga byggt á reynslu eftir markaðssetningu. Þessi einkenni hverfa venjulega án meðferðar.

Í örfáum tilfellum geta komið fram taugaraskanir eins og skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar eða krampi. Í flestum tilfellum eru þessi einkenni tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli Credelio tuggutaflna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20-43 mg/kg.

Credelio er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða eftir fæðu.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum til altækrar notkunar (systemic use), ísoxazólínsambönd.

ATCvet flokkur: QP53BE04

5.1 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og einnig blóðmítla tegundunum *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósmjörksýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig ryfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 2 klst. Fæða eykur

frásogið. Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur. Þessi langi helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta. Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sellulósi, duft
Laktósaehýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrbragðefni með kjötbragði
Krospóvidón
Póvidón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaöskju. Hver töflustyrkleiki fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/17/206/001-015

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNARTEXTANS

DD/MM/AAAA

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa köttum (0,5–2,0 kg)	12
handa köttum (>2,0–8,0 kg)	48

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Hvítar eða brúnleitar, kringlóttar tuggutöflur með brúnleittum blettum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá köttum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Ixodes ricinus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Mögulegt er að ásættanleg verkun náist ekki ef dýrallyfið er ekki gefið með mat eða innan 30 mínútna frá fóðurgjöf.

Vegna ónógra gagna sem styðja verkun gegn blóðmítlum hjá yngri köttum, er ekki mælt með notkun lyfsins hjá kettlingum, 5 mánaðaða gömlum eða yngri.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar við rannsókn hjá köttum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 0,5 kg eða meira að þyngd. Þess vegna skal byggja notkun þessa dýralyfs hjá kettlingum yngri en 8 vikna gömlum eða sem eru léttari en 0,5 kg á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið greint frá uppköstum byggt á reynslu eftir markaðssetningu og venjulega hverfa þessi einkenni án meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli Credelio tuggutaflna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefa skal bragðbætt dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 6 til 24 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 -2,0	1	
>2,0 – 8,0		1
>8,0	Viðeigandi samsetning af töflum	

Þegar um er að ræða ketti þyngri en 8 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 6-24 mg/kg.

Gefa skal dýralyfið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og mítla, skal gefa dýralyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess á meðan á flóa/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8 vikna kettlingum sem vógu 0,5 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur (130 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðar millibili.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum til altækrar notkunar (systemic use), ísoxazólínsambönd.
ATCvet flokkur: QP53BE04

5.1 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* *Ctenocephalides canis*) og blóðmítlum (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörksýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Í in vitro rannsóknum hafði ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclopropim, t.d. dieltrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hjá sumum liðdýrum, ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 12 klst. eftir að flóin berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 24 klst. eftir að blóðmítillinn berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 18 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á kettinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem kötturinn hefur aðgang að.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 4 klst. Aðgengi (bioavailability) lotilaners er u.þ.b. 10 sinnum meira þegar það er gefið með fæðu.

Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur (harmónískt meðaltal). Þessi helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Gerduft (bragðefni)
Kísilgerður örkristallaður sellulósi

Sellulósi, duft
Laktósaeinhýdrat
Póvídón K30
Krospóvídón
Natríumlárýlsúlfat
Vanilla (bragðefni)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappöskju.
Hver töflustyrkleiki fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/206/016-21

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNARTEXTANS

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (hundar)

1. HEITI DÝRALYFS

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

lotilaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Gefið með fóðri eða á eftir fóðurgjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (kettir)

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla

3 töflur

6 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið með fóðri eða á eftir fóðurgjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnur (hundar)

1. HEITI DÝRALYFS

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. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnur (kettir)

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg (>2,0 –8,0 kg)



lotilaner

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Credelio 56 mg, tuggutöflu, handa hundum (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg, tuggutöflur, handa hundum (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg, tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg, tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Credelio 900 mg, tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Credelio 56 mg, tuggutöflu, handa hundum (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg, tuggutöflur, handa hundum (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg, tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg, tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Credelio 900 mg, tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýralyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hásilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum og tímabundnum einkennum á meltingarfæri (uppköstum, niðurgangi, lysterleysi) og svefnhöfuga byggt á reynslu eftir markaðssetningu. Þessi einkenni hverfa venjulega án meðferðar.

Í örfáum tilfellum geta komið fram taugaraskanir eins og skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar eða krampi. Í flestum tilfellum eru þessi einkenni tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamspýngdar.

Líkamspýngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20-43 mg/kg.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Credelio er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða án fæðu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Notkun dýralyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg á að byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið: Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi/áhættu.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli Credelio tuggutaflna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitid ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTARFYLGIÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og einnig blóðmítla tegundunum *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörnsýru (GABA) stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

Hver styrkleiki af tuggutöflum fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEDILL:
Credelio 12 mg, tuggutöflu, handa köttum (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0 – 8,0 kg)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Credelio 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0 – 8,0 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa hundum (0,5–2,0 kg)	12
handa hundum (>2,0 – 8,0 kg)	48

Hvítar eða brúnleitar, kringlóttar tuggutöflur með brúnleittum blettum.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá köttum.

Dýralyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Ixodes ricinus*), tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hásilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið greint frá uppköstum byggt á reynslu eftir markaðssetningu og venjulega hverfa þessi einkenni án meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefa skal bragðbætt dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að stakur skammtur sé 6 til 24 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
>2,0 – 8,0		1
>8,0	Viðeigandi samsetning af töflum	

Þegar um er að ræða ketti þyngri en 8 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 6-24 mg/kg.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa skal dýralyfið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og blóðmítla, skal gefa dýralyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess á meðan á flóa/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Ekki er víst að ásættanleg virkni lyfsins náist ef dýrallyfið er ekki gefið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Vegna skorts á gögnum sem styðja við virkni lyfsins gegn blóðmítlum hjá ungum köttum, er ekki mælt með notkun þessa dýrallyfs hjá kettlingum fimm mánaða gömlum eða yngri.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar í rannsóknum hjá köttum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 0,5 kg eða meira að þyngd. Þess vegna skal byggja notkun þessa dýrallyfs hjá kettlingum yngri en 8 vikna gömlum eða sem eru léttari en 0,5 kg á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoði hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem ætlaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem ætlaðir eru til undaneldis. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli Credelio tuggutafna og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8 vikna kettlingum sem vógu 0,5 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur (130 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTARFYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og blóðmýtlum (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörtsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Í in vitro rannsóknum hafði ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hjá sumum liðdýrum, ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 12 klst. eftir að flóin berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Verkun gegn blóðmýtlum kemur fram innan 24 klst. eftir að blóðmítillinn berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 18 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á kettinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem kötturinn hefur aðgang að.

Hver styrkleiki af Credelio tuggutöflum fyrir ketti fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.