

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

Credelio kramtomosios tabletės	lotilanero (lotilanerum) (mg)
šunims (1,3–2,5 kg svorio)	56,25
šunims (> 2,5–5,5 kg svorio)	112,5
šunims (> 5,5–11 kg svorio)	225
šunims (> 11–22 kg svorio)	450
šunims (> 22–45 kg svorio)	900

### Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Baltos arba rusvai gelsvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Remiantis saugumo pranešimais po veterinarinio vaisto patekimo į rinką, labai retai buvo pranešama apie lengvus, trumpalaikius virškinamojo trakto sutrikimus (vėmimą, viduriavimą, anoreksiją) ir letargija. Šie požymiai paprastai išnyksta be gydymo.

Labai retai pasireiškė neurologiniai sutrikimai, tokie kaip drebulys, ataksija ar traukuliai. Šios reakcijos paprastai praeina savaime.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai. Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Šuns kūno svoris (kg)	Sušertinų tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Credelio yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletę (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ēdesiu arba po šėrimo.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui, izoksazolilai.  
ATCvet kodas: QP53BE04.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas. Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 2 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Ėdesys sustiprina absorbciją. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės. Toks ilgas galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Celiuliozės milteliai,  
laktozės monohidratas,  
silikatinta mikrokristalinė celiuliozė,  
sausas mėsos kvapioji medžiaga,  
krospovidonas,  
povidonas K30,  
natrio laurilsulfatas,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
magnio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 3 metai

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3 ar 6 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/206/001–015

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2017-04-25

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{MMMM-mm-dd}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga

kiekvienoje kramtomojoje tableteje yra:

Credelio kramtomosios tabletės	lotilanero (mg)
katėms (0,5–2,0 kg svorio)	12
katėms (> 2,0–8,0 kg svorio)	48

### Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Baltos arba rusvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusas ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Laukiamas veiksmingumo lygis gali būti nepasiekiamas, jei veterinarinis vaistas neskiriamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis vaistas

nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates, kurių kūno svoris 0,5 kg ar daugiau. Todėl jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis saugumo pranešimais po veterinarinio vaisto patekimo į rinką, labai retai buvo pranešama apie vėmimą. Tai paprastai išnyksta be gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms katėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta vienkartinė 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Katės kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
> 0,5–2,5	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Atitinkamas tablečių derinys	

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, kurios sveria daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.



Veterinarinį vaistą reikia duoti su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

8 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui, izoksazolilai.  
ATCvet kodas: QP53BE04.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas. Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

Ant kačių esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti katė.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir po 4 valandų pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Lotilaneras yra maždaug 10 kartų labiau įsisavinamas kai naudojamas su ėdesiu. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės (reikšmės vidurkis). Toks galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mielių milteliai (kvapioji medžiaga),  
silikatinta mikrokristalinė celiuliozė,  
celiuliozės milteliai,  
laktozės monohidratas,  
povidonas K30,  
krospovidonas,  
natrio laurilsulfatas,  
vanilinas (kvapioji medžiaga),  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
magnio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę.  
Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3 ar 6 tablečių pakuotėmis.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/206/016–21

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2017-04-25

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huingue  
PRANCŪZIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė (šunims)**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

lotilaneras

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

56 mg lotilanero  
112 mg lotilanero  
225 mg lotilanero  
450 mg lotilanero  
900 mg lotilanero

### **3. VAISTO FORMA**

Kramtomoji tabletė

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 tabletė  
3 tabletės  
6 tabletės

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunims

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.

Duoti su ėdesiu arba po šėrimo.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**



**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)

EU/2/17/206/015 (900 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė (katėms)**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Credelio 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

lotilaneras

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

12 mg lotilanero

48 mg lotilanero

### **3. VAISTO FORMA**

Kramtomoji tabletė

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 tabletė

3 tabletės

6 tabletės

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katėms

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti su ėdesiu arba per 30 minučių po šėrimo.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Sušerti.

### **8. IŠLAUKA**

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)  
U/2/17/206/019 (48 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**Lizdinė plokštelė (šunims)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Credelio 56 mg (1.3–2.5 kg)  
Credelio 112 mg (>2.5–5.5 kg)  
Credelio 225 mg (>5.5–11 kg)  
Credelio 450 mg (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg (>22–45 kg)

lotilanerum



**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**Lizdinė plokštelė (katėms)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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



lotilanerum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**Credelio 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg svorio)**  
**Credelio 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5,5 kg svorio)**  
**Credelio 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 5,5–11 kg svorio)**  
**Credelio 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 11–22 kg svorio)**  
**Credelio 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 22–45 kg svorio)**

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhavenm, Vokietija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

lotilaneras (lotilanerum)

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

<b>Credelio kramtomosios tabletės</b>	<b>lotilanero (mg)</b>
šunims (1,3–2,5 kg svorio)	56,25
šunims (> 2,5–5,5 kg svorio)	112,5
šunims (> 5,5–11 kg svorio)	225
šunims (> 11–22 kg svorio)	450
šunims (> 22–45 kg svorio)	900

Baltos arba rusvai gelsvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusas ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.



## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis saugumo pranešimais po veterinarinio vaisto patekimo į rinką, labai retai buvo pranešama apie lengvus, trumpalaikius virškinamojo trakto sutrikimus (vėmimą, viduriavimą, anoreksiją) ir letargija. Šie požymiai paprastai išnyksta be gydymo.

Labai retai pasireiškė neurologiniai sutrikimai, tokie kaip drebulys, ataksija ar traukuliai. Šios reakcijos paprastai praeina savaime.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Šuns kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Credelio yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletes (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) bei *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

Kiekvieno stiprumo Credelio kramtomosios tabletės tiekiamos 1, 3 ar 6 tablečių pakuotėmis. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## INFORMACINIS LAPELIS

**Credelio 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg svorio)**  
**Credelio 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg svorio)**

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhavenm, Vokietija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

lotilaneras

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

<b>Credelio kramtomosios tabletės</b>	<b>lotilanero (mg)</b>
katėms (> 0,5–2,0 kg svorio)	12
katėms (> 2–8,0 kg svorio)	48

Baltos arba rusvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis saugumo pranešimais po veterinarinio vaisto patekimo į rinką, labai retai buvo pranešama apie vėmimą. Tai paprastai išnyksta be gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta viena 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Katės kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Atitinkamas tablečių derinys	

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, sveriančioms daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Veterinarinį vaistą reikia duoti su ēdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Laukiamas veiksmingumo lygis gali būti nepasiektas, jei veterinarinis vaistas nesunaudojamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis produktas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates ir kačiukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 0,5 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms katėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

8–9 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus daugiau nei 5 kartus didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. KITA INFORMACIJA

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

Ant katės esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti katė.

Kiekvieno stiprumo Credelio kramtosios tabletės katėms tiekiamos 1, 3 ar 6 tablečių pakuotėmis. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.