

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

Credelio košļājamās tabletes	Lotilaners ( <i>lotilanerum</i> ) (mg)
suņiem (1,3–2,5 kg)	56,25
suņiem (>2,5–5,5 kg)	112,5
suņiem (>5,5–11 kg)	225
suņiem (>11–22 kg)	450
suņiem (>22–45 kg)	900

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Baltas līdz smilškrāsas, apaļas košļājamās tabletes ar brūniem punktiņiem.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un ilgstošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *Dermacentor reticulatus*), kas saglabājas vienu mēnesi.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāatrodas uz dzīvnieka un jāšūc tā asinis.

Veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsūc dzīvnieka asinis; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti no suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,3 kg un vairāk. Šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 1,3 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par viegliem un pārejošiem gremošanas traucējumiem (vemšana, caureja, anoreksija) un letargija,. Šīs pazīmes parasti izzuda bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski traucējumi, tādi kā trīce, ataksija vai krampji. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība un blakusparādības attiecībā uz vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku reprodukciju. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Credelio košļājamām tabletēm un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 43 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Lai iegūtu nepieciešamo devu 20–43 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Credelio ir garšīga košļājamā tablete ar aromātu. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) reizi mēnesī kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (43 mg, 129 mg un 215 mg lotilanera/kg ķermeņa svara), lietojot 8 reizes iekšķīgi ar mēneša intervālu, 8–9 nedēļu veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,3–3,6 kg, netika novērotas blakusparādības.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem sistēmiskai lietošanai, izoksazolīni.  
ATĶ vet kods: QP53BE04.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī ērcu sugām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. Lotilanera darbību neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodīēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrazu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 4 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 6 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbības sākas 48 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās *I. ricinus* ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles

izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc iekšķīgas lietošanas lotilaners viegli uzsūcas un maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta 2 stundu laikā. Barība uzlabo uzsūkšanos. Terminālais pusperiods ir aptuveni 4 nedēļas. Šis ilgais terminālais pusperiods nodrošina efektīvu koncentrāciju asinīs starp zāļu lietošanas reizēm.

Galvenokārt zāles izdalās ar žulti. Mazāka izdalīšanās ir caur nierēm (mazāk nekā 10 % no devas). Lotilaners nelielā daudzumā tiek metabolizēts vairākos hidrofilos savienojumos, ko konstatē fekālijās un urīnā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Celuloze, pulverveida  
Laktozes monohidrāts  
Celuloze, mikrokristāliskā, pārklāta ar silīcija dioksīdu  
Kaltētas gaļas aromatizētājs  
Krospovidons  
Povidons K30  
Nātrija laurilsulfāts  
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens  
Magnija stearāts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav noteikta.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 1, 3 vai 6 tablešu iepakojumos. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/206/001-015

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 25/04/2017

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

<{DD/MM/GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Credelio 12 mg košļājamās tabletes kaķiem (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg košļājamās tabletes kaķiem (>2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

Credelio košļājamās tabletes	Lotilaners ( <i>lotilanerum</i> ) (mg)
kaķiem (0,5–2,0 kg)	12
kaķiem (>2,0–8,0 kg)	48

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Baltas līdz brūnganas, apaļas košļājamās tabletes ar brūniem punktiņiem.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un ilgstošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*), kas saglabājas vienu mēnesi.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāatrodas uz dzīvnieka un jāsūc tā asinis.

Veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsūc dzīvnieka asinis; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Var nesasniegt pietiekamu zāļu iedarbību, ja šīs veterinārās zāles nav lietotas kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Tā kā nav pietiekamu datu, kas apstiprina iedarbību pret ērcēm jauniem kaķiem, šo zāļu lietošana pret ērcēm nav ieteicama kaķēniem līdz 5 mēnešu vecumam.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Drošuma un iedarbīguma dati ir pētīti kaķiem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 0,5 kg vai vairāk. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 0,5 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par vemšanu, kas parasti izzuda bez ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība un nevēlamas blakusparādības attiecībā uz vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku reprodukciju. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķiem grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Credelio košļājamām tabletēm un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Aromatizētās veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu vienu devu no 6 līdz 24 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Atbilstoša tablešu kombinācija	

Kaķiem ar ķermeņa svaru vairāk par 8 kg, lai iegūtu nepieciešamo devu 6–24 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo



stiprumu kombināciju.

Lietot veterinārās zāles kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu un turpināt lietot visā blusu un ērcu sezonas laikā, balstoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Vairāk nekā pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (130 mg lotilanera/kg ķermeņa svara), lietojot 8 reizes iekšķīgi ar mēneša intervālu, 8 nedēļu veciem kaķēniem ar ķermeņa svaru 0,5 kg, netika novērotas blakusparādības.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem sistēmiskai lietošanai, izoksazolīni.  
ATĶ vet kods: QP53BE04.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcēm (*Ixodes hexagonus*).

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. *In vitro* pētījumos lotilanera darbību pret dažām posmkāju sugām neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodiēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonicotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrazu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā. Pret ērcēm iedarbība sākas 24 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 18 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz kaķiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā kaķis uzturas.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc iekšķīgas lietošanas lotilaners viegli uzsūcas un maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta 4 stundu laikā. Lotilanera biopieejamība ir aptuveni 10 reizes lielāka, lietojot kopā ar ēdienu. Terminālais pusperiods ir aptuveni 4 nedēļas (harmoniskais vidējais lielums). Šis terminālais pusperiods nodrošina efektīvu koncentrāciju asinīs starp zāļu lietošanas reizēm.

Galvenokārt zāles izdalās ar žulti. Mazāka izdalīšanās ir caur nierēm (mazāk nekā 10 % no devas). Lotilaners nelielā daudzumā tiek metabolizēts vairākos hidrofilos savienojumos, ko konstatē fekālijās un urīnā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Rauga pulveris (aromatizētājs)  
Celuloze, mikrokristāliskā, pārklāta ar silīcija dioksīdu  
Celuloze, pulveris  
Laktozes monohidrāts  
Povidons K30  
Krospovidons  
Nātrija laurilsulfāts  
Vanilīns (aromatizētājs)  
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens  
Magnija stearāts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav noteikta.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 1, 3 vai 6 tablešu iepakojumos.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/206/016-21

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 25/04/2017

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huingue  
FRANCIJA

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBĒŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (suņiem)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Lotilaners

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

56 mg lotilanera  
112 mg lotilanera  
225 mg lotilanera  
450 mg lotilanera  
900 mg lotilanera

### 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 tablete  
3 tabletes  
6 tabletes

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot ēdienreizē vai pēc tās.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)

EU/2/17/206/009 (225 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)

## 17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (kaķiem)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Lotilaners

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

12 mg lotilanera  
48 mg lotilanera

### 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 tablete  
3 tabletes  
6 tabletes

### 5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietot ēdienreizē vai 30 minūšu laikā pēc tās.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanera; 6 košļājamās tabletes)

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**Blisteris (suņiem)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Elanco

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**Blisteris (kaķiem)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg (>2,0 –8,0 kg)



*lotilanerum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Elanco

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP (mēnesis/gads)

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

#### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Lotinalers (*lotilanerum*)

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

Credelio košļājamās tabletes	Lotinalers (mg)
suņiem (1,3–2,5 kg)	56,25
suņiem (>2,5–5,5 kg)	112,5
suņiem (>5,5–11 kg)	225
suņiem (>11–22 kg)	450
suņiem (>22–45 kg)	900

Baltas līdz smilškrāsas, apaļas košļājamās tabletes ar brūniem punktiņiem.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un ilgstošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *Dermacentor reticulatus*), kas saglabājas vienu mēnesi.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāatrodas uz dzīvnieka un jāšūc tā asinis.

Veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.



## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par viegliem un pārejošiem gremošanas traucējumiem (vemšana, caureja, anoreksija) un letargija. Šīs pazīmes parasti izzuda bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski traucējumi, tādi kā trīce, ataksija vai krampji. Vairumā gadījumu šīs pazīmes ir pārejošas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 43 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Lai iegūtu nepieciešamo devu 20–43 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Credelio ir garšīga košļājamā tablete ar aromātu. Lietojiet košļājamo(-ās) tableti(-es) reizi mēnesī kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāšūc dzīvnieka asinis; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti no suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,3 kg un vairāk. Šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 1,3 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām un laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatētas blakusparādības attiecībā uz vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku reprodukciju.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma. Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Credelio košļājamām tabletēm un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (43 mg, 129 mg un 215 mg lotilanera/kg ķermeņa svara), lietojot 8 reizes iekšķīgi ar mēneša intervālu, 8–9 nedēļu veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,3–3,6 kg, netika novērotas blakusparādības.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautāriet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*), kā arī ērcu sugām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. Lotilanera darbību neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodiēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrāzu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 4 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 6 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbība sākas 48 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās *I. ricinus* ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

Katrs Credelio košļājamo tablešu stiprums ir pieejams 1, 3 vai 6 tablešu iepakojumos.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Credelio 12 mg košļājamās tabletes kaķiem (0,5–2,0 kg)**  
**Credelio 48 mg košļājamās tabletes kaķiem (>2,0–8,0 kg)**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Credelio 12 mg košļājamās tabletes kaķiem (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg košļājamās tabletes kaķiem (>2,0–8,0 kg)

Lotinalers (*lotilanerum*)

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra košļājamā tablete satur:

<b>Credelio košļājamās tabletes</b>	<b>Lotinalers (mg)</b>
kaķiem (>0,5–2,0 kg)	12
kaķiem (>2–8 kg)	48

Baltas līdz brūnganas, apaļas košļājamās tabletes ar brūniem punktiņiem.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un ilgstošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*), kas saglabājas vienu mēnesi.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāatrodas uz dzīvnieka un jāsūc tā asinis.

Veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par vemšanu, kas parasti izzuda bez

ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Aromatizētās veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu vienu devu no 6 līdz 24 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Atbilstoša tablešu kombinācija	

Kaķiem ar ķermeņa svaru vairāk par 8 kg, lai iegūtu nepieciešamo devu 6–24 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lietot veterinārās zāles kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu un turpināt lietot visā blusu un/vai ērcu sezonas laikā, balstoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsūc dzīvnieka asinis; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Var nesasniegt pietiekamu zāļu iedarbību, ja šīs veterinārās zāles nav lietotas kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Tā kā nav pietiekamu datu, kas apstiprina iedarbību pret ērcēm jauniem kaķiem, šo zāļu lietošana pret ērcēm nav ieteicama kaķēniem līdz 5 mēnešu vecumam.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Drošuma un iedarbīguma dati ir pētīti kaķiem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 0,5 kg un vairāk. Šī iemesla dēļ, šīs veterinārās zāles kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 0,5 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām un laktējošām kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Auglība:

Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatētas blakusparādības attiecībā uz vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku reprodukciju.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma. Klīnisko pētījumi laikā netika novērota mijiedarbība starp Credelio košļājamām tabletēm un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vairāk nekā pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (130 mg lotilaners/kg ķermeņa svara), lietojot 8 reizes iekšķīgi ar mēneša intervālu, 8 nedēļu veciem kaķēniem ar ķermeņa svaru 0,5 kg, netika novērotas blakusparādības.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*).

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. *In vitro* pētījumos lotilanera darbību pret dažām posmkāju sugām neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodieniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonicotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrāzu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbība sākas 24 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 18 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz kaķiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā kaķis uzturas.

Katrs Credelio košļājamo tablešu kaķiem stiprums ir pieejams 1, 3 vai 6 tablešu iepakojumos. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.