

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)  
Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)  
Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)  
Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Credelio pilloli li jintmagħdu għall-klieb	lotilaner (mg)
għall-klieb (1.3–2.5 kg)	56.25
għall-klieb (>2.5–5.5 kg)	112.5
għall-klieb (>5.5–11 kg)	225
għall-klieb (>11–22 kg)	450
għall-klieb (>22–45 kg)	900

### Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tintmagħad.

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, għal briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* u *Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strategija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija minhabba l-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

#### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Il-parassiti jehtieġu li jibdwu jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimgħat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Sinjali gastrointestinali ħfief u temporanji (rimettar; dijarea; anoressija) u letarġija ġew irrapportati b'mod rari ħafna abbażi tal-esperjenza rigward is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn is-sinjali ġeneralment ifiqu mingħajr trattament.

Disturbi newroloġiċi bħal roġħda, atassja jew konvulzjoni jistgħu jseħħu f'każijiet rari ħafna. F'ħafna mill-każijiet, dawn is-sinjali huma temporanji.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew klieb li kienu qed ireddgħu, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

#### **4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinġhata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jinghataw				
	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	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.

Credelio hi pillola li tista' tintmagħad b'toġhma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ghoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimġhat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: ektoparassitiċidi għal użu sistemiku, isoxazolines.  
Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) kif ukoll l-ispeċi ta' qurdien *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma gietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ghoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-animall qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat. Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ghoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-animall qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-ghoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

Wara l-ghoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-koncentrazzjoni massima fid-demm tintlaħaq fi żmien sagħtejn. L-ikel itejjeb l-assorbiment. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar 4 sigħat. Din il-*half-life* terminali twila tipprovdi konċentrazzjonijiet effettivi fid-demm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u l-eskrezzjoni mill-kliewi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħar għal komposti aktar idrofilici li jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Cellulose, trab  
Lactose monohydrate  
Silicified microcrystalline cellulose  
Togħma xotta ta' laħam  
Crospovidone  
Povidone K30  
Sodium laurilsulfate  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium stearate

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3 jew 6 pilloli. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/206/001–015

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

<{JJ/XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)

Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Credelio pilloli li jintmagħdu għall-klieb	lotilaner (mg)
għall-qtates (0.5–2.0 kg)	12
għall-qtates (>2.0–8.0 kg)	48

### Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tintmagħad.

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa jagħti fil-kannella, b'tikek jagħtu fil-kannella.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, kontra briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdw jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija minhabba l-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Il-parassiti jehtieġu li jibdw jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Livelli aċċettabbli ta' effikaċja jistgħu ma jintlahqux jekk il-prodott mediċinali veterinarju ma jinghatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għalf.

Billi m'hemm dejta biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċja kontra l-qurdien fi qtates zġħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkomandat għall-kura ta' qurdien fi frieh ta' qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja giet studjata fi qtates li kellhom 8 ġimġat u aktar b'piz tal-ġisem ta' 0.5 kg jew aktar. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi frieh tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimġat jew b'piz tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg, għandu jigi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Rimettar ġie rrapportat b'mod rari hafna abbazi tal-esperjenza rigward is-sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq u normalment jgħaddi mingħajr kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u t-treddiġh, ma gietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża waħda ta' 6 sa 24 mg ta' lotilaner/kg ta' piz tal-ġisem.

Piz tal-ġisem tal-qattus (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0.5–2.0	1	
>2.0–8.0		1
>8.0	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli	

Għal qtates b'piz tal-ġisem ta' aktar minn 8 kg, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet



disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6-24 mg/kg.

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikel jew fi żmien ta' 30 minuta wara l-ghalf.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla matul l-istaġun kollu tal-briegħed u/jew tal-qurdien, skont is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġhotti orali lil frieh tal-qtates li kellhom 8 ġimghat, u li jiżnu 0.5 kg, li kienu kkurati b'doži li kienu aktar minn 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (130 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: ektoparassitiċidi għal użu sistemiku, isoxazolines.  
Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. Fi studji *in vitro*, l-attività ta' lotilaner kontra xi speċi artropodi ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhotti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-animall qabel l-ġhotti jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhotti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-animall qabel l-ġhotti jinqatlu fi żmien 18-il siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-qtates u dawk li jiġu wara l-ġhotti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-hajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-qattus ikollu aċċess.

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Wara l-ġhotti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-konċentrazzjoni massima fid-demmi tintlaħaq wara 4 sigħat. Lotilaner hu madwar 10 darbiet aktar bijodisponibbli meta jingħata mal-ikel. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar 4 sigħat (medja armonika). Din il-*half-life* terminali tipprovdi konċentrazzjonijiet effettivi fid-demmi għat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u t-tneħħija mill-kliewi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħar għal komposti aktar idrofilici, li jiġu osservati fl-ippurġar u fl-awrina.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Trab tal-hmira (togħma)  
Silicified microcrystalline cellulose  
Cellulose, trab  
Lactose monohydrate  
Povidone K30  
Crospovidone  
Sodium laurilsulfate  
Vanillin (togħma)  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium stearate

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3 jew 6 pilloli.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/206/016-21

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

### **ĊKONDIZZJONIJIET TAL-MRLs**

- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**Ċrodott mediċina TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ħtiġijiet ta' farmakovigilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti anwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin.

**ANNEX III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (klieb)**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)  
Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)  
Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)  
Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

lotilaner

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

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

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li tintmagħad

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

pillola 1  
3 pilloli  
6 pilloli

### **5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Agħti mal-ikel jew wara l-ikel.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**



**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lužu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Germanja

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)  
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)  
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)  
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)  
EU/2/17/206/011 (450mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/012 (450mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)

EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; pillola 1 li tintmaghad)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru }

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (qtates)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)

Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)

lotilaner

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li tintmagħad

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

pillola 1

3 pilloli

6 pilloli

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Agħti mal-ikel jew fi 30 minuta wara l-ghalf.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Folja (klieb)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco

**3. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Ghall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Folja (qtates)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Credelio 12 mg (0.5–2.0 kg)

Credelio 48 mg (>2.0 –8.0 kg)



lotilaner

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco

**3. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

### FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

- Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)
- Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)
- Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)
- Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)
- Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

#### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

#### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

- Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)
- Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)
- Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)
- Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)
- Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

lotilaner

#### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Credelio pilloli li jintmagħdu għal klieb	lotilaner (mg)
għall-klieb (1.3–2.5 kg)	56.25
għall-klieb (>2.5–5.5 kg)	112.5
għall-klieb (>5.5–11 kg)	225
għall-klieb (>11–22 kg)	450
għall-klieb (>22–45 kg)	900

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

#### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, għal briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, u *Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdeu jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite ta' allergija għall-briegħed (FAD).



## 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Sinjali gastrointestinali h'fief u temporanji (rimettar; dijarea; anoressija) u letargija ġew irrapportati b'mod rari hafna abbażi tal-esperjenza rigward is-sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq. Dawn is-sinjali ġeneralment ifiequ mingħajr trattament.

Disturbi newroloġiċi bħal roġħda, atassja jew konvulżjoni jistgħu jseħħu f'kazijiet rari hafna. F'hafna mill-kazijiet, dawn is-sinjali huma temporanji.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali.

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw				
	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	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Credelio hi pillola li tista' tintmagħad b'toġhma tajba. Aġhti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-parassiti jehtieġu li jibdwew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimġhat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. L-għoti ta' dan il-prodott fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimġhat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejx wara li tuża l-prodott. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u tredidgħ:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratogeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb tqal jew klieb li kienu qed ireddgħu, ma gietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, ma gietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimġhat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TAGHRIF IEHOR**

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) kif ukoll l-ispeċi ta' qurdien *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma gietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cycloienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat.

Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) ezistenti fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ezistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jstgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

Kull qawwa tal-pilloli li jintmagħdu Credelio hi disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin: 1, 3 jew 6 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)**  
**Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)

Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)

lotilaner

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull pillola li tintmagħad fiha:

<b>Credelio pilloli li jintmagħdu għal klieb</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
għall-qtates (0.5–2.0 kg)	12
għall-qtates (>2–8.0 kg)	48

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella, b'tikek jagħtu fil-kannella.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u l-qurdien (*Ixodes ricinus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-qattus (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demmm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuza bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite ta' allergija għall-briegħed (FAD).

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Rimettar ġie rapportat b'mod rari hafna abbazi tal-esperjenza rigward is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-

suq u normalment jgħaddi mingħajr kura.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates.

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu orali.

Il-prodott medicinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża waħda ta' 6 sa 24 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-qattus (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw	
	Credelio 56 mg	Credelio 48 mg
0.5–2.0	1	
>2.0–8.0		1
>8.0	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli	

Għal qtates b'piż tal-ġisem ta' aktar minn 8 kg, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6–24 mg/kg.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Agħti l-prodott medicinali veterinarju li tintmagħhad, mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-ġhalf.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata f' intervalli ta' xahar u jitkompla matul l-istaġun kollu tal-briegħed u/jew tal-qurdien, skont is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-parassiti jeħtieġu li jibdwew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Livelli aċċettabbli ta' effikaċja jistgħu ma jintlaħqux jekk il-prodott mediċinali veterinarju ma jinghatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-ghalf.

Billi m'hemmx dejta biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkomandat għall-kura ta' qurdien fi frieh ta' qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn qtates u frieh tal-qtates li kellhom 8 ġimghat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 0.5 kg u aktar. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi frieh tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimghat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u treddiġh, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ghoti orali lil frieh tal-qtates li kellhom 8 ġimghat u li jiżnu 0.5 kg ikkurati b'doži eċċessivi ta' aktar minn 5 darbiet tar-rata tad-doża massima rakkomandata (130 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. Fi studji *in vitro*, l-attività ta' lotilaner kontra xi speċi ta' artropodi ma gietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-animall qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) ezistenti fuq l-animall qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 18-il siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ezistenti fuq il-qtates u dawk li jiġu wara l-ġhoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-qattus ikollu aċċess.

Kull qawwa tal-pilloli li jintmagħdu Credelio għall-qtates hi disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin: 1, 3 jew 6 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.