

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer.

Bruk av dette veterinærpreparatet til valper yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Basert på sikkerhetsdata etter markedsføring er milde og forbigående gastrointestinale bivirkninger (oppkast, diaré, anoreksi) og letargi rapportert svært sjeldent. Disse symptomene opphører oftest uten behandling.

Nevrologiske lidelser som skjelving, ataksi eller kramper kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. I de fleste tilfeller er disse tegnene forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunddyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlsdyr, drektige eller diegivende hunder er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.

Credelio er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig sammen med fôr, eller etter fôring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk, isoksazoliner.
ATCvet-kode: QP53B E04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flåttarterne *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylypyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoide (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroide (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås i løpet av 2 timer. Fôr øker absorpsjonen. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/206/001-015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

10. OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katt (0,5 – 2,0 kg)	12
til katt (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom veterinærpreparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Data vedrørende sikkerhet og effekt er studert hos katter som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer.

Bruk av dette veterinærpreparatet hos kattunger yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg, skal derfor være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Basert på sikkerhetsdata etter markedsføring er oppkast rapportert svært sjeldent og opphører oftest uten behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogene effekter eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunddyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos katter under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Det smakstilsatte veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose på 6 – 24 mg lotilaner/kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6 – 24 mg/kg.

Veterinærpreparatet skal gis sammen med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal veterinærpreparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som ble behandlet med over 5 ganger maksimum anbefalt dose (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk, isoksazoliner.
ATC vet-kode: QP53B E04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyrester (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodarer ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås etter 4 timer. Lotilaner er omtrent 10 ganger mer biotilgjengelig når det administreres med fôr. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gjærpulver (smakstilsetning)
Cellulose, mikrokrySTALLinsk og silikonert
Cellulose, pulverisert
Laktosemonohydrat
Povidon K30
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (smakstilsetning)
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp.
Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/206/016–21

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

10. OPPDATERINGSDATO

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restarteres med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (hund)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

lotilaner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk (gis i munnen).
Gis med fôr eller etter fôring.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (katt)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

lotilaner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis med mat eller innen 30 minutter etter fôring.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk (gis i munnen).

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister (hund)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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 (NO eller Latin)



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister (katt)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 12 mg (0,5 – 2,0 kg)

Credelio 48 mg (> 2,0 – 8,0 kg)



lotilanerum (NO eller Latin)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Basert på sikkerhetsdata etter markedsføring er milde og forbigående gastrointestinale bivirkninger (oppkast, diaré, anoreksi) og sløvhet rapportert svært sjeldent. Disse symptomene opphører oftest uten behandling.

Nevrologiske lidelser som skjelving, manglende koordinasjon (ataksi) eller kramper kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. I de fleste tilfeller er disse tegnene forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis i munnen (til oral bruk).

Veterinærpreparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal gis				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Credelio er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig, med fôr eller etter fôring.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer.

Tilførsel av dette veterinærpreparatet til valper som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg, skal være i samsvar med nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende hunder er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke kjent.

Ved kliniske studier ble det ikke sett noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flåttartene *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylypyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

Hver tablettstyrke av Credelio tyggetabletter er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:
Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til katt (0,5 – 2,0 kg)	12
til katt (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes Ricinus*).

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Basert på sikkerhetsdata etter markedsføring er oppkast rapportert svært sjeldent og opphører oftest uten behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen (til oral bruk).

Det smakstilsatte veterinærpreparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose av lotilaner på 6 – 24 mg lotilaner / kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal gis	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6 – 24 mg/kg.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Veterinærpreparatet skal gis med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal veterinærpreparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom veterinærpreparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på katter og kattunger som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer.

Bruk av dette veterinærpreparatet til kattunger som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg, skal derfor være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier med rotter har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos katter under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med rotter har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunddyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlskatter er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke kjent.

Ved kliniske studier ble det ikke observert noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som fikk overdoser på mer enn 5 ganger maksimum anbefalt dose (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyrester (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodarter ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppenes livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.

Hver tablettstyrke av Credelio tyggetabletter for katter er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.