

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

Credelio comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. A administração deste medicamento veterinário em cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Muito raramente têm sido reportados sinais gastrointestinais leves e transitórios (vômito; diarreia; anorexia) e letargia, com base na experiência de segurança pós-comercialização. Esses sinais geralmente desaparecem sem tratamento.

Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas como tremores, ataxia ou convulsões. Na maioria dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães destinados a reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

Os comprimidos de Credelio são mastigáveis, aromatizados e palatáveis. Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, com ou após a ingestão de alimentos.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas de uso sistêmico, isoxazolinas.  
Código ATCvet: QP53BE04.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O lotilaner é um enantiômero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e contra espécies de carrapatos *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrapatos e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Para as carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carrapatos *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a

contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue no prazo de 2 horas. Os alimentos aumentam a sua absorção. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas. Esta longa semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses.

A principal via de eliminação é a excreção biliar, e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10% da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulose em pó  
Lactose monohidratada  
Celulose microcristalina silicificada  
Aroma seco de carne  
Crospovidona  
Povidona K30  
Lauril sulfato de sódio  
Sílica coloidal anidra  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3 ou 6 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/206/001-015

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25/04/2017

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

<{DD/MM/AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

<b>Credelio comprimidos mastigáveis</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
para gatos 0,5-2,0 kg	12
para gatos > 2,0-8,0 kg	48

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a acastanhada, matizados de cor castanha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o produto medicinal veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carraças em gatos jovens, este produto

não está recomendado para o tratamento das carraças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Os dados de segurança e eficácia foram estudados em gatos com idade igual ou superior a 8 semanas com peso igual ou superior a 0,5 kg. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário em gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente têm sido reportados vômitos, com base na experiência de segurança pós-comercialização e geralmente desaparecem sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em gatos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg, administrar uma combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.



Administre o medicamento veterinário com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Para um controlo ideal de infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e continuado ao longo da estação das pulgas e/ou carraças com base nas situações epidemiológicas locais.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observadas reações adversas após administração oral em gatinhos de 8 semanas, peso de 0,5 kg tratados com mais de 5 vezes a dose máxima recomendada (130 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas de uso sistémico, isoxazolinas.  
Código ATCvet: QP53BE04.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*).

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. Em estudos *in vitro*, a atividade do lotilaner contra algumas espécies de artrópodes não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

Para as carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o gato tem acesso.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue às 4 horas. O lotilaner fica aproximadamente mais biodisponível quando é administrado com alimentos. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas (média harmónica). Esta semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses. A principal via de eliminação é a excreção biliar, e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10% da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fermento em pó (Aroma)  
Celulose microcristalina silicificada  
Celulose em pó  
Monohidrato de lactose  
Povidona K30  
Crospovidona  
Lauril sulfato de sódio  
Vanilina (Aroma)  
Sílica coloidal anidra  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3 ou 6 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/206/016-21

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25/04/2017

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

DD/MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requisitos específicos de farmacovigilância:

O ciclo do relatório periódico de segurança (RPS) deve ser reiniciado para envio de relatórios semestrais (que abrangem todas as apresentações do produto autorizadas) para os dois anos seguintes, seguidos de relatórios anuais para os dois anos seguintes e depois a intervalos de 3 anos.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (cães)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

lotilaner

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido  
3 comprimidos  
6 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.  
Administrar juntamente ou após a ingestão de alimentos.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA



**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)

EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (gatos)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

lotilaner

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

lotilaner 12 mg  
lotilaner 48 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido  
3 comprimidos  
6 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar juntamente ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.  
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.  
Administração oral.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS**

**Blister (cães)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Credelio 56 mg comprimidos (1,3–2,5 kg)

Credelio 112 mg comprimidos (>2,5–5,5 kg)

Credelio 225 mg comprimidos (>5,5–11 kg)

Credelio 450 mg comprimidos (>11–22 kg)

Credelio 900 mg comprimidos (>22–45 kg)

lotilaner



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister (gatos)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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



lotilaner

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

lotilaner

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido mastigável contém:

Credelio comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite



alérgica à picada da pulga (DAPP).

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente têm sido reportados sinais gastrointestinais leves e transitórios (vômito; diarreia; anorexia) e letargia, com base na experiência de segurança pós-comercialização. Esses sinais geralmente desaparecem sem tratamento.

Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas como tremores, ataxia ou convulsões. Na maioria dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Os comprimidos de Credelio são mastigáveis, aromatizados e palatáveis. Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, juntamente ou após a ingestão do alimento.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após a EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. A administração deste medicamento veterinário a cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães destinados a reprodutores.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e medicamentos veterinários administrados por rotina.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolininas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e contra espécies de carrapatos *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrapatos e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Em relação às carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carrapatos *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3 ou 6 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)**  
**Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

lotilaner

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido mastigável contém:

<b>Credelio comprimidos mastigáveis</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
para gatos (0,5-2,0 kg)	12
para gatos (> 2-8,0 kg)	48

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor acastanhada, matizados de cor castanha.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Muito raramente têm sido reportados vômitos, com base na experiência de segurança pós-comercialização e geralmente desaparecem sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

O medicamento veterinário aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

<b>Peso corporal do gato (kg)</b>	<b>Dosagem e número de comprimidos a serem administrados</b>	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Administre medicamento veterinário juntamente ou até 30 minutos após a ingestão do alimento.

Para um controlo ideal de infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente e continuado ao longo da estação de pulgas e/ou carraças, de acordo com as situações epidemiológicas locais.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no blister após a EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o medicamento veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carrças em gatos jovens, este produto não está recomendado para o tratamento das carrças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em gatinhos e gatos com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 0,5 kg. O uso deste medicamento veterinário a gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário em gatos não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas destinadas a reprodução. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e medicamentos veterinários administrados por rotina.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas após administração oral em gatinhos de 8 semanas e peso de 0,5 kg tratados com sobredosagem mais de 5 vezes a frequência de dose máxima recomendada (130 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolininas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carrapatos (*Ixodes ricinus*).

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrapatos e pulgas. Em estudos *in vitro*, a atividade do lotilaner contra algumas espécies de artrópodes não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

Em relação às carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carrapatos que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o gato tem acesso.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis para gatos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.