

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (22–45 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (lotilanerum) (mg)
pentru câini (1,3–2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5–5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5–11 kg)	225
pentru câini (>11–22 kg)	450
pentru câini (>22–45 kg)	900

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMAFARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-bej, cu pete maronii.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la câini

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare speciețintă

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de utilizare a acestui produs medicinal veterinar la cățeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar au fost raportate, pe baza experienței post-marketing privind siguranța, efecte gastrointestinale (vomă, diaree, anorexie) ușoare și trecătoare și letargie. Aceste semne dispar, de obicei, fără tratament.

În foarte rare cazuri pot să apară semne neurologice, cum ar fi tremor, ataxie și convulsii. În cele mai multe cazuri, aceste semne sunt trecătoare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, de lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii aflați în perioada de gestație sau de lactație sau la câinii de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combi-nația potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Comprimatele masticabile Credelio sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul (comprimatele) masticabil(e) lunar, cu sau fără alimente.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dupăcaz

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la cățelei cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la de 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

4.11 Timp deașteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚIFARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz sistemic, izoxazoline.
Codul veterinar ATC: QP53BE04

5.1 Proprietățifarmacodinamice

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia

să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore. Alimentele intensifică absorbția. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni. Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatiche eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină silicificată
Aromă uscată (carne)
Crospovidonă
Povidonă K30
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton.

Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE

EU/2/17/206/001-015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/04/2017

10. DATA REVIZUII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (lotilanerum) (mg)
pentru pisici (0,5–2,0 kg)	12
pentru pisici (>2,0–8,0 kg)	48

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-marou, cu pete maronii.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la pisici.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Este posibil să nu se atingă niveluri acceptabile de eficacitate dacă produsul medicinal veterinar nu este administrat împreună cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Din cauza datelor insuficiente care să susțină eficiența împotriva căpușelor la pisicile tinere, acest produs nu este recomandat pentru tratamentul împotriva căpușelor la puii de pisică cu vârsta de 5 luni

sau mai mică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Au fost studiate date privind siguranța și eficacitatea la pisici cu vârsta de 8 săptămâni și peste, cu o greutate corporală 0,5 kg sau peste. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg trebuie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar a fost raportată vomă în experiența post-marketing privind siguranța și, de obicei, se rezolvă fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, de lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile aflate în perioada de gestație sau de lactație. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile și produsele medicinale veterinare de rutină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar aromat trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză unică de 6-24 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combi-nația potrivită de comprimate	

Pentru pisicile cu greutatea peste 8 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 6-24 mg/kg.

Administrați produsul medicinal veterinar cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare, iar administrarea trebuie continuată pe tot parcursul sezonului puricilor și/sau al căpușelor, în funcție de situațiile epidemiologice locale.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la puii de pisică cu vârsta de 8 săptămâni și cu greutatea de 0,5 kg tratați cu doze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (130 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz sistemic, izoxazoline.

Codul veterinar ATC: QP53BE04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. În cadrul studiilor *in vitro*, activitatea împotriva unor specii de artropode nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 12 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 8 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 24 de ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 18 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe pisici și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care pisicile au acces.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 4 ore. Lotilaner are o biodisponibilitate de aproximativ 10 ori mai mare când este administrat împreună cu alimente. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni (media armonică). Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatiche eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere de drojdie (aromă)
Celuloză microcristalină silicificată
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Povidonă K30
Crospovidonă
Laurilsulfat de sodiu
Vanilină (aromă)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton.

Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/206/016-21

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/04/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil(responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (câini)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

lotilaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se administra împreună cu alimentele sau după masă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (pisici)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat

3 comprimate

6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se administra împreună cu alimente sau în decurs de 30 de minute de la hrănire.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 comprimat masticabil)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 comprimate masticabile)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 comprimat masticabil)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 comprimate masticabile)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister (câini)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

lotilanerum



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister (pisici)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg (> 2,0 – 8,0 kg)



lotilanerum

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (mg)
pentru câini (1,3–2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5–5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5–11 kg)	225
pentru câini (>11–22 kg)	450
pentru câini (>22–45 kg)	900

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-bej, cu pete maronii.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestării cu purici și căpușe la câini.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar au fost raportate, pe baza experienței post-marketing privind siguranța, efecte gastrointestinale (vomă, diaree, anorexie) ușoare și trecătoare și letargie. Aceste semne dispar, de obicei, fără tratament.

În foarte rare cazuri pot să apară semne neurologice, cum ar fi tremor, ataxie și convulsii. În cele mai multe cazuri, aceste semne sunt trecătoare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIFICITATE

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combinăția potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele masticabile Credelio sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul (comprimatele) masticabil(e) lunar, cu sau fără alimente.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea sau fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de administrare a acestui produs la căteii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie să fie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii aflați în perioada de gestație sau de lactație. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la căteii cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu

greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la de 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂCAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂPROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTEINFORMAȚII

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.

Credelio comprimate masticabile este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate pentru fiecare concentrație.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT PENTRU
Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (mg)
pentru pisici (0,5–2,0 kg)	12
pentru pisici (>2–8,0 kg)	48

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-marou, cu pete maronii.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la pisici.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar a fost raportată vomă în experiența post-marketing privind siguranța și, de obicei, se rezolvă fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar aromat trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză unică de 6-24 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combi-nația potrivită de comprimate	

Pentru pisicile cu greutatea peste 8 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 6-24 mg/kg.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați produsul medicinal veterinar cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare, iar administrarea trebuie continuată pe tot parcursul sezonului puricilor și/sau al căpușelor, în funcție de situațiile epidemiologice locale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Este posibil să nu se atingă niveluri acceptabile de eficacitate dacă produsul medicinal veterinar nu este administrat împreună cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Din cauza datelor insuficiente care să susțină eficiența împotriva căpușelor la pisicile tinere, acest produs nu este recomandat pentru tratamentul împotriva căpușelor la puii de pisică cu vârsta de 5 luni sau mai mică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea sau fost obținute după administrarea la pisici și la pui de pisică cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 0,5 kg. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg trebuie să fie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile aflate în perioada de gestație sau de lactație. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile de reproducție. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la puii de pisică cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 0,5 kg tratați cu supradoze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (130 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. În cadrul studiilor *in vitro*, activitatea lotilanerului împotriva unor specii de artropode nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 12 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 8 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 24 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 18 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe pisici și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care pisicile au acces.

Credelio comprimate masticabile pentru pisici este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 6 comprimate pentru fiecare concentrație.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.