

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tuggtablett innehåller:

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

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

All data avseende säkerhet och effekt har fått från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående symtom från mag-tarmkanalen (kräkning, diarré, aptitlöshet) och letargi har rapporterats i mycket sällsynta fall på basen av säkerhetserfarenhet efter marknadsföring. Dessa symtom är vanligen övergående utan behandling.

Neurologiska störningar, såsom darrningar, ataxi och kramper, kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa symtom är oftast övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har inte givit belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos hundar avsedda för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända. Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan Credelio tuggtabletter och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.

Credelio är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Administrera tuggtabletten/tuggtablettorna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk, ioxazoliner.
ATCvet-kod: QP53BE04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) såväl som mot fästingararterna *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylypyrazol (t.ex. fipronil), neonicotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.

Effekten på fästingar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta blodkoncentrationen uppnås inom 2 timmar. Föda förbättrar absorptionen. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Köttsmak, torkad
Krospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminum/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/2016/001-015

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tuggtablett innehåller:

Credelio tuggtabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för katt (0,5–2,0 kg)	12
för katt (> 2,0–8,0 kg)	48

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Vita till brunaktiga runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos katt.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Ixodes Ricinus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja suga blod från värdjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Eventuellt uppnås inte acceptabel effekt om läkemedlet inte administreras med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.

På grund av otillräckliga data för att säkerställa effekt mot fästingar hos unga katter, rekommenderas inte detta läkemedel för behandling av fästingar hos kattungar som är 5 månader eller yngre.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerhet och effekt har studerats hos katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 0,5 kg. Användning av detta läkemedel till kattungar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 0,5 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkning har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring. Denna biverkning är vanligen övergående utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har inte påvisat några teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor. Säkerheten av detta läkemedel hos katter har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan Credelio tuggtabletter och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Det smaksatta läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en engångsdos på 6 till 24 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Kattens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för katter som väger över 8 kg för att få den rekommenderade dosen på 6–24 mg/kg.

Administrera läkemedlet med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.

För optimal kontroll av fästingar- och loppangrepp ska läkemedlet ges månadsvis under hela fästing/loppsäsongen baserat på lokal epidemiologisk situation.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av doser på över 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (130 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8 veckor gamla kattungar som vägde 0,5 kg.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk, ioxazoliner.
ATCvet-kod: QP53BE04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. I *in vitro*-studier påverkades inte effekten av lotilaner mot vissa artropodarter av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonicotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 12 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Effekten på fästingar börjar inom 24 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 18 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på katten innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen katten rör sig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och maximal blodkoncentration uppnås efter 4 timmar. Lotilaner är ungefär 10 gånger mer biotillgängligt när det administreras tillsammans med foder. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor (harmoniserat medelvärde). Den terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jästpulver (smakämne)
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Povidon K30
Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Vanillin (smakämne)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminum/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/206/016–21

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (hund)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

lotilaner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Ges i samband med eller efter utfodring.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; 1 tugtablett)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 tugtabletter)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 tugtabletter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (katt)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

lotilaner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras i samband med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.
Läs bipacksedeln före användning.
Ges via munnen.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister (hund)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister (katt)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Credelio 12 mg (0.5–2.0 kg)

Credelio 48 mg (>2.0 –8.0 kg)



lotilanerum

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

lotilaner (lotilanerum)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tuggtablett innehåller:

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

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att utsättas för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående symtom från mag-tarmkanalen (kräkning, diarré, aptitlöshet) och dåsighet har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring. Dessa symtom är vanligen övergående utan behandling.

Neurologiska störningar, såsom darrningar, koordinationsproblem och kramper, kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa symtom är oftast övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska ges				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på

20-43 mg/kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Credelio är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Ge tuggtabletten/tuggtablettorna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiterna måste börja suga blod från värdjuret för att utsättas för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

All data avseende säkerhet och effekt har fåtts från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboriestudier på råttor har inte gett belägg för fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och digivande hundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboriestudier på råttor har inte gett belägg för skadliga effekter på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Credelio:

Ingen känd påverkan på eller av andra läkemedel. Under kliniska studier sågs inga interaktioner mellan Credelio tuggtablettor och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades efter administrering via munnen av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) såväl som mot fästingararterna *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkades inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylypyrazol (t.ex. fipronil), neonicotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.

Effekten på fästningar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Credelio 12 mg, tuggtabletter, för katt (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg, tuggtabletter, för katt (> 2,0–8,0 kg)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Credelio 12 mg, tuggtabletter, för katt (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tuggtabletter, för katt (> 2,0–8,0 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tuggtablett innehåller:

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

Vita till brunaktiga runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos katt.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att utsättas för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Kräkning har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring. Denna biverkning är vanligen övergående utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 6 till 24 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Kattens vikt (kg)	Styrka och antal tableter som ska ges	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Lämplig kombination av tableter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för katter som väger mer än 8 kg för att få den rekommenderade dosen på 6–24 mg/kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ge läkemedlet i samband med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.

För optimal kontroll över angrepp av fästingar och loppor ska läkemedlet ges månadsvis under hela fasting- och/eller loppsåsongen baserat på lokal förekomst av parasiterna.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att utsättas för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Acceptabel effekt kanske inte uppnås om läkemedlet inte ges med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.

På grund av otillräckliga data för att stödja effekt mot fästingar hos unga katter rekommenderas inte detta läkemedel för behandling av fästingar hos kattungar som är 5 månader eller yngre.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

All data avseende säkerhet och effekt kommer från katter och kattungar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 0,5 kg. Användning av detta läkemedel till kattungar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 0,5 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor har inte påvisat några fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och digivande katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på råttor har inte påvisat några skadliga effekter på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos katter avsedda för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Credelio:

Ingen känd påverkan på eller av andra läkemedel. Under kliniska studier sågs inga interaktioner mellan Credelio tuggtabletter och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades efter administrering via munnen av doser på mer än 5 gånger den högsta rekommenderade dosfrekvensen (130 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8 veckor gamla kattungar som vägde 0,5 kg.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) såväl som mot fästingar (*Ixodes Ricinus*).

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. I *in vitro*-studier påverkades inte effekten av lotilaner mot visa artopodarter av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 12 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Effekten på fästningar börjar inom 24 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 18 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på katten innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen katten rör sig.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tugtabletter för katt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.