BIPACKSEDEL

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. Sammansättning

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.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

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 värddjuret 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).

För att minska risken för infektion med parasiten *Babesia canis canis* via överföring av fästingarten *Dermacentor reticulatus* under en månad. Effekten är indirekt på grund av läkemedlets aktivitet mot vektorn (den smittbärande fästingen).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

För behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis).*

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att utsättas för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas. Eftersom en akaricid (kvalsterdödande) effekt mot fästingarten *D. reticulatus* kan ta upp till 48 timmar, kan överföring av parasiten *B. canis canis* under de första 48 timmarna inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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 bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på råtta har inte gett belägg för fosterskadande effekter.
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:
Laboratoriestudier på råtta 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.

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

Överdosering:
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.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Diarré[1,2], Blodig diarré[1], Kräkning[1,2]; Aptitlöshet[1,2], Letargi[2], Polydipsi (ökad törst)[1,2]; Ataxi[3], Kramper[3], Darrningar[3]; Pruritus (klåda)[1,2]; Olämplig urinering[1], Polyuri (ökad urinering)[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1] Milt och övergående
[2] Vanligen övergående utan behandling
[3] Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*):
Administrering en gång i månaden under två på varandra följande månader är effektiv och leder till en märkbar förbättring av kliniska tecken. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker, rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Administrering av läkemedlet en gång i månaden under två på varandra följande månader. Fortsatt administrering av läkemedlet en gång per månad kan krävas baserat på veterinärs bedömning och hudavskrapningar.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/206/001-015
EU/2/17/206/024-028

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingarterna *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstren *Demodex canis* och *Sarcoptes scabiei* var. *canis.*

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkades inte 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 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.

BIPACKSEDEL

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. Sammansättning

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.

3. Djurslag

Katt



4. Användningsområden

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 värddjuret 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. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
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 säker användning hos det avsedda djurslaget:
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 bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på råtta 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 råtta 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.

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

Överdosering:
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.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hyperaktivitet[1,2] Kräkning[2,] Ataxi (svårighet att samordna rörelser), muskeldarrning Takypné (snabb och ytlig andning) Pruritus (klåda)[1,2] Anorexi (aptitlöshet), letargi

[1]Milt och övergående
[2] Vanligen övergående utan behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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 tabletter som ska ges**	
	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 mer än 8 kg för att få den rekommenderade dosen på 6-24 mg/kg.

9. Råd om 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 fästing- och/eller loppsäsongen baserat på lokal förekomst av parasiterna.

10. Karenstider

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/206/016-023

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

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 gammaaminosmörsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. I *in vitro*-studier påverkades inte effekten av lotilaner mot visa artropodarter 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 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.

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.