

## 1 VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

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

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3 LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

## 4 KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af

hjelpestofferne.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter håndtering af produktet.  
I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring, er lette og forbigående gastrointestinale bivirkninger (opkastning, diarré, anorexi) og sløvhed rapporteret meget sjældent. Disse tegn forsvinder normalt af sig selv uden behandling.

Neurologiske lidelser såsom rystelser, ataxi eller kramper kan forekomme i meget sjældne tilfælde. I de fleste tilfælde er disse tegn forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde, drægtige eller diegivende hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3–2,5	1				
>2,5–5,5		1			
>5,5–11,0			1		
>11,0–22,0				1	
>22,0–45,0					1
>45	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Credelio er en velsmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 5 FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ectoparasitocider til systemisk brug, isoxazoliner.

ATCvet-kode: QP53BE04

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåtarterne *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor

hunden færdes.

## **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås inden for 2 timer. Foder øger absorptionen. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger. Denne lange terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.

Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

## **6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Cellulose, pulver  
Lactosemonohydrat  
Silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose  
Køds magsstof  
Crospovidon  
Povidon K30  
Natriumlaurilsulfat  
Silica, kolloid vandfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven

Tyskland

**8 MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/206/001-015

**9 DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

**10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{DD måned ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.