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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, pulver
Lactosemonohydrat
Silicificeret mikrokrystallinsk cellulose
Kødsmagsstof
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført af *Dermacentor reticulatus* i en periode på én måned. Effekten er indirekte som følge af veterinærlægemidlets aktivitet mod vektoren.

Til behandlig af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*).

Til behandling af skab forårsaget af (*Sarcoptes scabiei* var. *canis).*

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

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. Navnlig kan den acaricide effekt mod *D. reticulatus* tage op til 48 timer, og transmission af *B. canis canis* i de første 48 timer kan derfor ikke udelukkes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré[1,2], Blodig diarré [1], Opkastning[1,2], Anorexi[1,2], Sløvhed[2], Polydispi[1,2], Ataxi[3], Kramper[3], Rystelser[3] Pruritus[1,2], Uhensigtmæssig vandladning[1], Polyuri[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1]Milde og forbigående

[2]Forsvinder typisk uden behandling
[3]Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde, drægtige eller diegivende hunde.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*):
Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektiv og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Månedlig administration af præparatet i to på hinanden følgende måneder. Yderligere månedlig administration kan være nødvendig baseret på klinisk vurdering og hudskrab.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

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 loppen 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 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, 6 eller 18 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER