

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg, tyggetabletter, til katte (>2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

<b>Credelio tyggetabletter</b>	<b>lotilaner (lotilanerum) (mg)</b>
til katte (0,5–2,0 kg)	12
til katte (>2,0–8,0 kg)	48

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

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

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos katte.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

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 hjælpestofferne.

### 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. Derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes. Acceptable effektive niveauer opnås muligvis ikke, hvis veterinærlægemidlet ikke gives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

Da der er utilstrækkelige data til at påvise effekt mod flåter hos unge katte, anbefales produktet ikke til behandling mod flåter hos killinger på 5 måneder eller yngre.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheds- og effektdata er blevet undersøgt hos katte på 8 uger eller ældre med en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af killinger, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 kg, bør derfor 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 utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Baseret på sikkerheds erfaring efter markedsføring er opkastning rapporteret meget sjældent og forsvinder typisk af sig selv uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- 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 hos katte under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. 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.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkeltdosis på 6-24 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Passende kombination af tabletter	

For katte med en kropsvægt på mere end 8 kg, skal der bruges en passende kombination af de

tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 6-24 mg/kg.

Giv veterinærlægemidlet sammen med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen baseret på lokale epidemiologiske forhold.

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

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg, som blev behandlet med mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: ectoparasiticider 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 flåter (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. I *in vitro* studier blev lotilaner-aktiviteten mod visse arter af leddyr ikke påvirket af resistens over for organochloriner (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 12 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 8 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 24 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 18 timer.

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

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås efter 4 timer. Biotilgængeligheden af lotilaner er cirka 10 gange større ved indgift med foder. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger (harmonisk gennemsnit). Denne 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**

Gærpulver (smagsstof)  
Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose  
Cellulose  
Lactosemonohydrat  
Povidon K30  
Crospovidon  
Natriumlaurylsulfat  
Vanillin (smagsstof)  
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 veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Tabletterne er pakket i en aluminium/aluminium blisterfolie 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/2/17/206/016-21

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

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

DD/MM/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.