

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 hjälpämnena, 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 rätta 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/tuggtabletterna 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.