

## INDLÆGSSEDDEL

### 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. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (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

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

### 3. Dyrearter

Hund

### 4. Indikation(er)

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 *Demacantor reticulatus*).

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

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

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*).

### 5. Kontraindikationer

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

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den 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.

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. Indgivelsen af dette produkt 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 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.

#### Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

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

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### 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.

#### Overdosis:

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.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter: Hund

*Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):*

Diarré<sup>1,2</sup>, Opkastning<sup>1,2</sup>;

Anorexi<sup>1,2</sup>, Sløvhed<sup>2</sup>;

Manglende koordinering af bevægelser<sup>3</sup>, Kramper<sup>3</sup>, Rystelser<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Forsvinder typisk uden behandling

<sup>3</sup>Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives 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			1		
>11–22				1	
>22–45					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.

Til behandling af infektion med hårsækmider (*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.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

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

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Receptpligtigt.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/206/001–015

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.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

**België/Belgique/Belgien**  
PV.BEL@elancoah.com

**Lietuva**  
PV.LTU@elancoah.com

**Република България**  
PV.BGR@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
PV.LUX@elancoah.com

**Česká republika**  
PV.CZE@elancoah.com

**Magyarország**  
PV.HUN@elancoah.com

**Danmark**  
PV.DNK@elancoah.com

**Malta**  
PV.MLT@elancoah.com

**Deutschland**  
PV.DEU@elancoah.com

**Nederland**  
PV.NLD@elancoah.com

**Eesti**  
PV.EST@elancoah.com

**Norge**  
PV.NOR@elancoah.com

**Ελλάδα**  
PV.GRC@elancoah.com

**Österreich**  
PV.AUT@elancoah.com

**España**  
PV.ESP@elancoah.com

**Polska**  
PV.POL@elancoah.com

**France**  
PV.FRA@elancoah.com

**Portugal**  
PV.PRT@elancoah.com

**Hrvatska**  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**  
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**  
PV.LVA@elancoah.com

**România**  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**  
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
PV.XXI@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## 17. Andre oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåarter *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og *Demodex 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 lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter administration 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.