

INDLÆGSSEDDEL

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. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

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

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

3. Dyrearter

Kat

4. Indikation(er)

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).

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; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes.

Acceptable effektniveauer 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.

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra katte og killinger, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Brug af dette veterinærlægemiddel til behandling af killinger, der er

under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 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 katte under drægtighed og laktation. 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 avlskatte. 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 killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg og blev behandlet med overdoser på mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Kat

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

Opkastning ¹

¹Forsvinder typisk uden behandling

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.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkelt dosis 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Indgiv veterinærlægemidlet 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.

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/2/17/206/016–021

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.

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

Република България

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

España

PV.ESP@elancoah.com

France

PV.FRA@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

Lietuva

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

PV.HUN@elancoah.com

Malta

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

PV.NLD@elancoah.com

Norge

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

PV.AUT@elancoah.com

Polska

PV.POL@elancoah.com

Portugal

PV.PRT@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

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*) 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 administration 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.