

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer.

Bruk av dette veterinærpreparatet til valper yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Basert på sikkerhetsdata etter markedsføring er milde og forbigående gastrointestinale bivirkninger (oppkast, diaré, anoreksi) og letargi rapportert svært sjeldent. Disse symptomene opphører oftest uten behandling.

Nevrologiske lidelser som skjelving, ataksi eller kramper kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. I de fleste tilfeller er disse tegnene forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlsdyr, drektige eller diegivende hunder er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som 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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.

Credelio er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig sammen med fôr, eller etter fôring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk, isoksazoliner.
ATCvet-kode: QP53B E04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) samt flåttarterne *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylypyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås i løpet av 2 timer. Fôr øker absorpsjonen. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3 eller 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/206/001-015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

10. OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.