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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet 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.

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

Reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring med *Dermacentor reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Til behandling av skabbmidd (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

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. Spesielt siden det kan ta opptil 48 timer før acaricid effekt mot *D. reticulatus* inntreffer, kan overføring av *B. canis canis* de første 48 timene ikke utelukkes.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet 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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré[1,2], Blodig diaré[1], Oppkast[1,2]; Anoreksi[1,2], Letargi[2], Polydipsi[1,2]; Ataksi[3], Kramper[3], Skjelving[3]; Pruritus[1,2]; Uønsket vannlating[1], Polyuri[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1]Milde og forbigående
[2]Opphører oftest uten behandling
[3]Forbigående i de fleste tilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegivning eller til avlshunder er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.
Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr.

3.8 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 preparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Preparatet 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.

Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):
Månedlig administrering av produktet i to påfølgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring av de kliniske symptomene. Behandlingen bør fortsettes til to negative hudskrap er bekreftet med en måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve flere månedlige behandlinger. Siden demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det å behandle enhver underliggende sykdom, der det er mulig.

Til behandling av skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Månedlig administrasjon av preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for ytterligere månedlig administrasjon av preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QP53B E04

4.2 Farmakodynamikk

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåttartene *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* samt *Demodex canis*- og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*-midd.

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), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntrer 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 inntrer 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.

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

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 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, 6 eller 18 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/206/001-015
EU/2/17/206/024-028

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).