

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katt (0,5 – 2,0 kg)	12
til katt (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

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 mållart

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.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom veterinærpreparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Data vedrørende sikkerhet og effekt er studert hos katter som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer.

Bruk av dette veterinærpreparatet hos kattunger yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg, skal derfor være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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 oppkast rapportert svært sjeldent og opphører oftest uten behandling.

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 rotter har ikke vist tegn på teratogene effekter eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunddyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos katter under drektighet og diegiving 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.

Det smakstilsatte veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose på 6 – 24 mg lotilaner/kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6 – 24 mg/kg.

Veterinærpreparatet skal gis sammen med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal veterinærpreparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

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

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som ble behandlet med over 5 ganger maksimum anbefalt dose (130 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.
ATC vet-kode: QP53B E04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyrester (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodarer 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 inntreffer effekten i løpet av 12 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 8 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås etter 4 timer. Lotilaner er omtrent 10 ganger mer biotilgjengelig når det administreres med fôr. 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

Gjærpulver (smakstilsetning)
Cellulose, mikrokrySTALLinsk og silikonert
Cellulose, pulverisert
Laktosemonohydrat
Povidon K30
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (smakstilsetning)
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 kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/206/016–21

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.