

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u szczeniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Łagodne i przejściowe objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka, brak apetytu) były bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenia, ataksja lub drgawki mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach. Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu oraz suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Produkt Credelio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru/kg m.c.).

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego, izoksazolin.

Kod ATCvet: QP53BE04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 2 godzin. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie produktu. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni. Długi okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Silifikowana celuloza mikrokrystaliczna
Sucha substancja z aromatem mięsa
Krospowidon
Powidon K30
Laurylosiarczan sodu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 1, 3 lub 6 sztuk. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/206/001–015

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{DD/MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0–8,0 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla kotów (0,5–2,0 kg)	12
dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)	48

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Białe do brązowawych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowawymi plamkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u kotów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty. Istnieje możliwość, że akceptowalny poziom skuteczności nie zostanie osiągnięty, jeśli produkt leczniczy weterynaryjny nie zostanie podany z karmą, lub w ciągu 30 minut po karmieniu. Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności przeciw kleszczom u

młodych kotów, nie zaleca się stosowania tego produktu przeciw kleszczom u kociąt w wieku 5 miesięcy i młodszych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając koty w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 0,5 kg i wyższej. W związku z tym stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kociąt młodszych niż 8 tygodni lub kotów o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wymioty bardzo rzadko były zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu i zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działanie niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotów nie zostało określone w czasie ciąży i laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Smakowy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w pojedynczej dawce 6–24 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 6–24 mg/kg u kotów o masie ciała powyżej 8 kg, należy podać

odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub 30 minut po karmieniu.

Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez cały okres aktywności pcheł i/lub kleszczy zgodnie z lokalną sytuacją epidemiologiczną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu doustnym u kociąt w wieku 8 tygodni i masie ciała 0,5 kg, które były leczone dawkami przekraczającymi pięciokrotność najwyższej dawki zalecanej (130 mg lotilaneru/kg m.c.) ośmiokrotnie w miesięcznych odstępach.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowo, izoksazolin.
Kod ATCvet: QP53BE04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i kleszczy: (*Ixodes ricinus*),.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych zależnych od kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. W badaniach *in vitro* wykazano, że na działanie lotilaneru na niektóre gatunki stawonogów nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 18 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na kocie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego kot ma dostęp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 4 godzin. Biodostępność lotilaneru zwiększa się o około dziesięciokrotnie jeśli jest on podawany z karmą. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni (średnia harmoniczna). Okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie

do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Drożdże w proszku (aromat)
Silifikowana celuloza mikrokryształiczna
Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Krospowidon
Laurylosiarczan sodu
Wanilina (aromat)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 1, 3 lub 6 sztuk.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/206/016–21

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:
Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata, a później raportów 3-letnich.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe (psy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

lotilaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

lotilaner 56 mg
lotilaner 112 mg
lotilaner 225 mg
lotilaner 450 mg
lotilaner 900 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka
3 tabletki
6 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Podawać z karmą lub po karmieniu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner; 1 tabletkę do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner; 1 tabletkę do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner; 1 tabletkę do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner; 1 tabletkę do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/011 (450mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/012 (450mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; 1 tabletka do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe (koty)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)

lotilaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka

3 tabletki

6 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podawać z karmą lub w ciągu 30 minut po karmieniu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie doustne.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 tabletka do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 tabletka do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister (psy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 56 mg (1.3–2.5 kg)
Credelio 112 mg (>2.5–5.5 kg)
Credelio 225 mg (>5.5–11 kg)
Credelio 450 mg (>11–22 kg)
Credelio 900 mg (>22–45 kg)

lotilanerum



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blistry (koty)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 12 mg (0.5–2.0 kg)
Credelio 48 mg (>2.0–8.0 kg)



lotilanerum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: (miesiąc/rok)

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

lotilaner (lotilanerum)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne i przejściowe objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka, brak apetytu) były bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenia, ataksja lub drgawki mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach. Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt Credelio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i bistrze - po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów przeznaczonych do rozrodu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie stwierdzono interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru / kg m.c.).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), jak również wobec następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciwko związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

Każda moc produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia dostępna jest w opakowaniach po 1, 3 lub 6 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0 kg -8,0 kg)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)

Lotilaner (lotilanerum)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)
dla kotów (0,5–2,0 kg)	12
dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)	48

Białe do brązowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u kotów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wymioty bardzo rzadko były zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu i zazwyczaj ustępowały

bez leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Smakowy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 6–24 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 6–24 mg/kg u kotów o masie ciała powyżej 8 kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub w ciągu 30 minut po karmieniu.

Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez cały okres aktywności pcheł i/lub kleszczy zgodnie z lokalną sytuacją epidemiologiczną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Istnieje możliwość, że akceptowalny poziom skuteczności nie zostanie osiągnięty, jeśli ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zostanie podany z karmą, lub w ciągu 30 minut po karmieniu.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności przeciw kleszczom u młodych kotów, nie zaleca się stosowania tego produktu przeciw kleszczom u kociąt w wieku 5 miesięcy i młodszych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając koty i kocięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 0,5 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kociąt młodszych niż 8 tygodni lub o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów przeznaczonych do rozrodu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie stwierdzono interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu doustnym u kociąt w wieku 8 tygodni i masie ciała 0,5 kg, które były leczone dawkami przekraczającymi pięciokrotność najwyższej dawki zalecanej (130 mg lotilaneru/kg m.c.) ośmiokrotnie w miesięcznych odstępach.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych zależnych od kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. W badaniach *in vitro* na działanie lotilaneru na niektóre gatunki stawonogów nie wpływała oporność przeciwzwiązkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 18 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na kocie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego kot ma dostęp.

Każda moc produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów dostępna jest w opakowaniach po 1, 3 lub 6 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.