

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Tabletki Credelio Plus	lotilaner (lotilanerum)	oksym milbemycyny (milbemycinum oximum)
Psy (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psy (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psy (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psy (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psy (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Okrągła, dwustronnie wypukła tabletka do rozgryzania i żucia w kolorze od białego do beżowego z brązowymi plamkami, ze ściętymi brzegami i literą „I” wytłoczoną po jednej stronie tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u psów ze stwierdzoną lub zagrożonych infestacją/zakażeniami kleszczami, pchłami, roztoczymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami sercowymi lub nicieniami płucnymi. Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do jedoczesnego leczenia inwazji kleszczy/pcheł/roztoczy oraz nicieni żołądkowo-jelitowych lub stosowania przeciw kleszczom/pchłom/roztoczom oraz zapobiegania infestacji robakami sercowymi/angiostrongylozie.

Ektopasożyty

Leczenie infestacji kleszczami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *I. hexagonus*) i pchłami (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny zapewnia natychmiastowe i utrzymujące się przez jeden miesiąc działanie bójcze wobec kleszczy i pcheł.

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

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych: tęgoryjce (*Ancylostoma caninum* - larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe), glisty (*Toxocara canis* – larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe oraz *Toxascaris leonina* – postaci dorosłe) i włosogłówka (*Trichuris vulpis* – postaci dorosłe).

Nicień sercowy

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*).

Nicień płucny

Zapobieganie angiostrongylozie przez ograniczenie zakażenia *Angiostrongylus vasorum* (nicieniami płucnymi) – niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe podczas podawania produktu co miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy podać odpowiedni produkt wszystkim psom w gospodarstwie domowym.

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, aby nastąpiła ich ekspozycja na substancję czynną, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Oporność pasożytów przeciw każdej grupie produktów przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego i powtarzanego użycia produktów z tej klasy. Dlatego też stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na ocenie każdego przypadku oraz na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących aktualnej wrażliwości gatunków docelowych w celu ograniczenia możliwości rozwoju oporności w przyszłości.

W przypadku zakażeń wywołanych przez nicienie żołądkowo-jelitowe konieczność oraz częstotliwość ponownego stosowania leczenia przeciwpasożytniczego, jak również wybór produktu przeciwpasożytniczego (zawierającego jedną substancję czynną lub produktu złożonego) powinny być ocenione przez lekarza weterynarii.

Utrzymywanie skuteczności laktonów makrocyklicznych jest kluczowe w zapobieganiu zakażeniom *Dirofilaria immitis*, dlatego też w celu minimalizowania ryzyka rozwoju oporności zaleca się poddanie psów badaniom na obecność antygenów pasożyta oraz mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu przed rozpoczęciem leczenia zapobiegawczego. Produkt nie jest skuteczny wobec postaci dorosłych *D. immitis* i nie jest przeznaczony do usuwania mikrofilarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała przynajmniej 1,4 kg i większej. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u szcenięta poniżej 8 tygodnia życia albo o masie mniejszej niż 1,4 kg

powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanej dawki u psów z mutacją genu białka oporności wielolekowej typu 1 (MDR1^{-/-} Multidrug resistance protein 1) i glikoproteiną-P o zmienionej aktywności, które mogą występować u psów rasy collie i ras pokrewnych.

Psy żyjące na terenach endemicznego występowania nicieni sercowych, lub podróżujących do takich obszarów muszą być poddane badaniu na obecność dirofilarii przed rozpoczęciem leczenia. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych.

Nie zaleca się podawania produktów zawierających oksym milbemycyny (takich jak ten produkt) u psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii, aby zapobiec wystąpieniu reakcji nadwrażliwości związanej z uwolnieniem białek z martwych albo obumierających mikrofilarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe spożycie może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu tabletki należy przechowywać w bistrach umieszczonych w opakowaniu zewnętrznym w miejscu niedostępnym dla dzieci do momentu podania produktu.

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

Po podaniu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka i wymioty), anoreksję, drżenie mięśni, ospałość, świąd i zmiany w zachowaniu były niezbyt często zgłaszane. Zazwyczaj objawy te były krótkotrwałe i ustępowały samoistnie.

Objawy neurologiczne (drgawki, drżenie mięśni i ataksja) były rzadko zgłaszane w badaniach bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu w produkt zawierającego substancję czynną lotilaner (Credelio) w dawce takiej samej jak w tym produkcie. Objawy te zazwyczaj ustępują 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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu oraz w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne substancji czynnych u szczurów nie wykazały działania teratogennego ani jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

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

Wykazano, że lotilaner i oksym milbemycyny są substratami glikoproteiny-P (P-gp), a zatem mogą wchodzić w interakcję z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) albo innymi laktonami makrocyclicznymi. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może prowadzić do zwiększonej toksyczności.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać zgodnie z poniższą tabelą, aby zapewnić dawkę 20–41 mg lotilaneru/kg masy ciała oraz 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg masy ciała.

Masa ciała psa	Moc i liczba tabletek Credelio Plus do podania				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Odpowiednia kombinacja tabletek				

U psów o masie ciała powyżej 45 kg, należy zastosować odpowiednią kombinację tabletek różnej mocy, tak by zapewnić podanie dawki zawierającej 20–41 mg lotilaneru/kg i 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg.

Schemat leczenia powinien być oparty na ocenie ryzyka dotyczącego konkretnego psa, miejscowej sytuacji epidemiologicznej lub sytuacji epidemiologicznej innych obszarów, w których przebywał bądź będzie przebywał pies. Jeżeli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, wymagane jest ponowne podanie(-a) produktu, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Produkt powinien być stosowany u psów z mieszaną inwazją pasożytów zewnętrznych (kleszcze, pchły lub roztocza) i pasożytów wewnętrznych (nicienie żołądkowo-jelitowe i/lub nicienie sercowe/nicienie płucne) lub narażonych na taką inwazję. W przypadku braku współistniejącego zakażenia lub ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy stosować produkt przeciwpasożytniczy o węższym spektrum działania.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy weterynaryjny ma postać smakowej tabletki do rozgryzania i żucia. Podać tabletkę/tabletki z karmą albo po karmieniu.

Psy nie żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część sezonowego leczenia przeciw kleszczom i/lub pchłom u psów z rozpoznany współistniejącym zakażeniem albo z ryzykiem współistniejącego zakażenia nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub nicieniami płucnymi. Jedno podanie produktu jest skuteczne w zwalczaniu nicieni żołądkowo-jelitowych.

Psy żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Przed podaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić zalecenia zawarte w punkcie 4.4. i 4.5.

W celu zapobiegania dirofilariozie i jednoczesnego leczenia infestacji kleszczami i/lub pchłami, produkt leczniczy weterynaryjny musi być podawany z zachowaniem regularnych, miesięcznych odstępów w sezonie, w którym występują komary, kleszcze lub pchły. Pierwsza dawka produktu

lecniczego weterynaryjnego może być podana po pierwszym możliwym narażeniu na komary, ale nie później niż jeden miesiąc po takim narażeniu.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny zastępuje inny produkt stosowany przeciw robakom sercowym, pierwsza dawka tego produktu powinna zostać podana z zachowaniem miesięcznego odstępu od ostatniej dawki poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

U psów, podróżujących na tereny, w którym występują nicienie sercowe, należy rozpocząć leczenie w ciągu miesiąca po przybyciu do takiego regionu.

Leczenie profilaktyczne przeciw nicieniom sercowym należy kontynuować w comiesięcznych dawkach, a ostatnie podanie powinno mieć miejsce miesiąc po opuszczeniu tego regionu.

Nicienie płucne

W obszarach endemicznych comiesięczne podanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza stopień zakażenia *Angiostrongylus vasorum* niedojrzałych postaci dorosłych (L5) i postaci dorosłych w sercu i w płucach. Zaleca się kontynuację leczenia w celu zapobiegania nicieniom płucnym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na ślimaki.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkrobów skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

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

Nie obserwowano innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.6, u szczeniąt (rozpoczynających leczenie w wieku 8–9 tygodni) po dziewięciokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni, oraz u psów dorosłych (rozpoczynających leczenie w wieku 11 miesięcy) po siedmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni; ani u psów dorosłych (w około 12. miesiącu życia) po jednorazowym podaniu sześciokrotności najwyższej zalecanej dawki.

Po podaniu pięciokrotności najwyższej zalecanej dawki psom z mutacją genu MDR1 (^{-/-}) i glikoproteiną -P o zmienionej aktywności, obserwowano przejściową depresję, ataksję, drżenie, mydriazę i (lub) nadmierne ślinienie.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, leki przeciw pasożytom zewnętrznym, endektocydy do stosowania ogólnoustrojowego (skojarzenia milbemycyny)
Kod ATC vet: QP54AB51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lotilaner:

Lotilaner jest substancją owadobójczą i roztoczobójczą należącą do grupy izoksazolin. Lotilaner jest czystym enancjomerem wykazującym działanie wobec kleszczy w stadium dojrzałym takich jak *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*, pcheł w stadium dojrzałym takich jak *Ctenocephalides felis* i *C. canis*, jak również roztoczy *Demodex canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA (kwasem gamma-aminomasłowym) i w mniejszym stopniu kanałów jonów chlorkowych aktywowanych glutaminianem, przez co powoduje szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidakloprydowi), formamidynom (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa przez jeden miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* znajdujące się na psie przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin po infestacji i trwa przez jeden miesiąc po podaniu produktu. Pchły znajdujące się na psie przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

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

Oksym milbemycyny:

Oksym milbemycyny jest laktonem makrocyklicznym o działaniu ogólnoustrojowym, otrzymywanym z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus* i składa się z dwóch głównych postaci, A3 i A4 (stosunek A3:A4 wynosi 20:80). Oksym milbemycyny jest endektocydem przeciwpasożytniczym, który wykazuje działanie wobec roztoczy, nicieni w stadiach larwalnych i dorosłych oraz larw (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktywność oksymu milbemycyny jest związana z jego wpływem na neuroprzeżywalność u bezkręgowców. Oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, powoduje zwiększenie przepuszczalności błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych poprzez kanały jonów chlorkowych bramkowane glutaminianem. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej i porażenia wiotkiego, a następnie śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu 3–5 godzin. 5-oksym milbemycyny A3 i 5-oksym milbemycyny A4 są również szybko wchłaniane po podaniu doustnym, a T_{max} wynosi około 2–4 godziny dla każdej substancji czynnej. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie lotilaneru i oksymu milbemycyny. Biodostępność lotilaneru wynosi 75%, a biodostępność milbemycyny (5-oksymy milbemycyny A3 i A4) około 60%.

Dystrybucja

Lotilaner i 5-oksymy milbemycyny A3 i A4 ulegają znacznej dystrybucji u psów, gdzie objętość dystrybucji po podaniu doustnym wynosi 3–4 l/kg. Wiązanie z białkami osocza jest wysokie zarówno w przypadku lotilaneru jak i oksymu milbemycyny (>95%).

Metabolizm i wydalanie

Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

Główną drogą eliminacji lotilaneru jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Końcowy okres półtrwania wynosi około 24 dni. Końcowy okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. W przypadku comiesięcznych dawek wielokrotnych obserwuje się nieznaczną kumulację, a stan stacjonarny zostaje uzyskany po czwartej miesięcznej dawce.

Podstawowymi metabolitami oksymu milbemycyny wydalanyymi z kałem i moczem u psów były koniugaty glukoronianu z 5-oksymami milbemycyny A3 albo A4, dezalikilowane 5-oksymy milbemycyny A3 albo A4 i hydroksylowane 5-oksymy milbemycyny A4. 5-oksym hydroksymilbemycyny A4 był wykrywany jedynie w osoczu, ale nie w moczu ani w kale, co sugeruje wydalanie głównie w postaci koniugatów metabolicznych u psów.

5-oksym milbemycyny A4 jest eliminowany wolniej niż 5-oksym milbemycyny A3 (klirens po podaniu dożylnym wynosił odpowiednio 47,0 i 106,8 ml/h/kg), przez co ekspozycja (AUC) na 5-oksym milbemycyny A4 jest większa niż na 5-oksym milbemycyny A3. Średnie okresy półtrwania w fazie eliminacji wynosiły 27 godzin w przypadku A3 i 57 godzin w przypadku A4. 5-oksym milbemycyny A3 i A4 jest wydany głównie z kałem, a w mniejszym stopniu również z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna krzemionkowana
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

Blistry aluminium/aluminium umieszczone w pudełku tekturowym.
Wielkość opakowania: 1, 3, 6 albo 18 tabletek.

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/2/21/271/001-020

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 kwietnia 2021

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

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie 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)**

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.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

lotilaner/oksym milbemycyny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

56,25 mg lotilaneru/2,11 mg oksymu milbemycyny
112,5 mg lotilaneru/4,22 mg oksymu milbemycyny
225 mg lotilaneru/8,44 mg oksymu milbemycyny
450 mg lotilaneru/16,88 mg oksymu milbemycyny
900 mg lotilaneru/33,75 mg oksymu milbemycyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka
3 tabletki
6 tabletek
18 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Podać z karmą albo 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/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletka do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletka do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg (>22–45 kg)

lotilanerum/milbemycinum oximum



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 22–45 kg)
(lotilanerum/milbemycinum oximum)

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 Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

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

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio Plus tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)	oxym milbemycyny (mg)
dla psów (1,4–2,8 kg)	56,25	2,11
dla psów (> 2,8–5,5 kg)	112,5	4,22
dla psów (> 5,5–11 kg)	225	8,44
dla psów (> 11–22 kg)	450	16,88
dla psów (> 22–45 kg)	900	33,75

Biała albo beżowa okrągła dwustronnie wypukła tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosowanie u psów ze stwierdzoną lub zagrożonych infekcją/zakażeniami kleszczami, pchłami, roztoczymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami sercowymi lub nicieniami płucnymi.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do jednoczesnego leczenia inwazji kleszczy/pcheł/roztoczy oraz nicieni żołądkowo-jelitowych lub stosowania przeciw kleszczom/pchłom/roztocom oraz zapobiegania infestacji robakami sercowymi/angiostrongylozie

Ektopasożyty

Leczenie infestacji kleszczami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *I. hexagonus*) i pchłami (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny zapewnia natychmiastowe i utrzymujące się przez jeden miesiąc działanie bójcze wobec kleszczy i pcheł.

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

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych: tęgoryjce (*Ancylostoma caninum* - larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe); glisty (*Toxocara canis* - larwy L4, w stadium niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe oraz *Toxascaris leonina* – postaci dorosłe) i włosogłówka (*Trichuris vulpis* – postaci dorosłe).

Nicienie sercowe

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*).

Nicienie płucne

Zapobieganie angiostrongylozie przez ograniczenie zakażenia *Angiostrongylus vasorum* (nicieniami płucnymi) - niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe podczas podawania produktu co miesiąc.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka i wymioty), anoreksję, drżenie mięśni, ospałość, świąd i zmiany w zachowaniu były niezbyt często zgłaszane. Zazwyczaj objawy te były krótkotrwałe i ustępowały samoistnie.

Objawy neurologiczne (drgawki, drżenie mięśni i ataksja) były rzadko zgłaszane w badaniach bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu w produkcie zawierającego substancję czynną lotilaner (Credelio) w dawce takiej samej jak w tym produkcie. Objawy te zazwyczaj ustępują 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 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 należy podawać zgodnie z poniższą tabelą, aby zapewnić dawkę 20–41 mg lotilaneru/kg masy ciała oraz 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg masy ciała.

Masa ciała psa	Moc i liczba tabletek Credelio Plus do podania				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Odpowiednia kombinacja tabletek				

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Credelio Plus ma postać smakowej tabletki do rozgryzania i żucia. Podać tabletkę/tabletki z karmą albo po karmieniu.

U psów o masie ciała powyżej 45 kg, należy zastosować odpowiednią kombinację tabletek różnej mocy, tak by zapewnić podanie dawki zawierającej 20–41 mg lotilaneru/kg i 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg.

Schemat leczenia powinien być oparty na ocenie ryzyka dotyczącego konkretnego psa, miejscowej sytuacji epidemiologicznej lub sytuacji epidemiologicznej innych obszarów, w których przebywał bądź będzie przebywał pies. Jeżeli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, wymagane jest ponowne podanie(-a) produktu, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Produkt powinien być stosowany u psów z mieszaną inwazją pasożytów zewnętrznych (kleszcze, pchły lub roztocza) i pasożytów wewnętrznych (nicienie żołądkowo-jelitowe i/lub nicienie sercowe/nicienie płucne) lub narażonych na taką inwazję. W przypadku braku współistniejącego zarażenia lub ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy stosować produkt przeciwpasożytniczy o węższym spektrum działania.

Psy nie żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część sezonowego leczenia przeciw kleszczom i/lub pchłom u psów z rozpoznany współistniejącym zakażeniem albo z ryzykiem współistniejącego zakażenia nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub nicieniami płucnymi. Jedno podanie produktu jest skuteczne w zwalczaniu nicieni żołądkowo-jelitowych.

Psy żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Przed podaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić zalecenia (Specjalne ostrzeżenia) poniżej.

W celu zapobiegania dirofilariozie i jednoczesnego leczenia infestacji kleszczami i/lub pchłami, produkt leczniczy weterynaryjny musi być podawany z zachowaniem regularnych, miesięcznych odstępów w sezonie, w którym występują komary, kleszcze i/lub pchły. Pierwsza dawka produktu leczniczego weterynaryjnego może być podana po pierwszym możliwym narażeniu na komary, ale nie później niż jeden miesiąc po takim narażeniu.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny zastępuje inny produkt stosowany przeciw robakom sercowym, pierwsza dawka tego produktu powinna zostać podana z zachowaniem miesięcznego odstępu od ostatniej dawki poprzedniego produktu leczniczego weterynaryjnego.

U psów, podróżujących na tereny, w którym występują nicienie sercowe, należy rozpocząć leczenie w ciągu miesiąca po przybyciu do takiego regionu.

Leczenie profilaktyczne przeciw nicieniom sercowym należy kontynuować w comiesięcznych dawkach, a ostatnie podanie powinno mieć miejsce miesiąc po opuszczeniu tego regionu.

Nicienie płucne

W obszarach endemicznych comiesięczne podanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza stopień zakażenia *Angiostrongylus vasorum* niedojrzałych postaci dorosłych (L5) i postaci dorosłych w sercu i w płucach. Zaleca się kontynuację leczenia w celu zapobiegania nicieniom płucnym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na ślimaki.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkrobiny skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycą jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy podać odpowiedni produkt wszystkim psom w gospodarstwie domowym.

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, aby nastąpiła ich ekspozycja na substancję czynną, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Oporność pasożytów przeciw każdej grupie produktów przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego i powtarzanego użycia produktów z tej klasy. Dlatego też stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na ocenie każdego przypadku oraz na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących aktualnej wrażliwości gatunków docelowych w celu ograniczenia możliwości rozwoju oporności w przyszłości.

W przypadku zakażeń wywołanych przez nicienie żołądkowo-jelitowe konieczność oraz częstotliwość ponownego stosowania leczenia przeciwpasożytniczego, jak również wybór produktu przeciwpasożytniczego (zawierającego jedną substancję czynną lub produktu złożonego) powinny być ocenione przez lekarza weterynarii.

Utrzymywanie skuteczności laktonów makrocyklicznych jest kluczowe w zapobieganiu zakażeniom *Dirofilaria immitis*, dlatego też w celu minimalizowania ryzyka rozwoju oporności zaleca się poddanie psów badaniom na obecność antygenów pasożyta oraz mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu przed rozpoczęciem leczenia zapobiegawczego. Produkt nie jest skuteczny wobec postaci dorosłych *D. immitis* i nie jest przeznaczony do usuwania mikrofilarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała przynajmniej 1,4 kg i większej. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia albo o masie mniejszej niż 1,4 kg powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Należy przestrzegać stosowania zalecanej dawki u psów z mutacją genu białka oporności wielolekowej typu 1 (MDR1^{-/-} Multidrug resistance protein 1) i glikoproteiną-P o zmienionej aktywności, które mogą występować u psów rasy collie i ras pokrewnych.

Psy żyjące na terenach endemicznego występowania nicieni sercowych lub podróżujących do takich obszarów muszą być poddane badaniu na obecność dirofilarii przed rozpoczęciem leczenia. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych.

Nie zaleca się podawania produktów zawierających oksym milbemycyny (takich jak ten produkt) u psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii, aby zapobiec wystąpieniu reakcji nadwrażliwości związanej z uwolnieniem białek z martwych albo obumierających mikrofilarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe spożycie może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy przechowywać w bistrach umieszczonych w opakowaniu zewnętrznym w miejscu niedostępnym dla dzieci do momentu podania produktu.

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

Po podaniu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu oraz w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne substancji czynnych

u szczurów u szczurów nie wykazały działania teratogenne ani jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdolność reprodukcyjną samców i samic

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:

Wykazano, że lotilaner i oksym milbemycyny są substratami glikoproteiny-P (P-gp), a zatem mogą wchodzić w interakcję z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) albo innymi laktonami makrocyclicznymi. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może prowadzić do zwiększonej toksyczności.

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

Nie obserwowano innych działań niepożądanych niż te wymienione w niniejszej ulotce, u szceniąt (rozpoczynających leczenie w wieku 8–9 tygodni) po dziewięciokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni, oraz u psów dorosłych (rozpoczynających leczenie w wieku 11 miesięcy) po siedmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni; ani u psów dorosłych (w około 12. miesiącu życia) po jednorazowym podaniu sześciokrotności najwyższej zalecanej dawki.

Po podaniu pięciokrotności najwyższej zalecanej dawki psom z mutacją genu MDR1 (^{-/-}) i glikoproteiną -P o zmienionej aktywności obserwowano u nich przejściową depresję, ataksję, drżenie, mydriazę i (lub) nadmierne ślinienie.

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 lub farmaceutę. 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

Blistry aluminium/aluminium umieszczone w zewnętrznym tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 1, 3, 6 albo 18 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.