

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за кучета (1,3–2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5–5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5–11 kg)	225
за кучета (>11–22 kg)	450
за кучета (>22–45 kg)	900

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,3 kg и повече. Прилагането на този ветеринарномедицински продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с тегло под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки и преходни стомашно-чревни признаци (повръщане, диария, анорексия) и летаргия са съобщавани много рядко след пускането на продукта на пазара. Тези признаци обикновено преминават без лечение.

Неврологични разстройства като тремор, атаксия и конвулсии могат да възникнат в много редки случаи. В повечето случаи тези признаци са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при развъдни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт следва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20 – 43 mg/kg.

Credelio е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетка(и) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринаромедицинския продукт при кученца на възраст 8–9 седмици и с телесна маса 1,3 – 3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системно приложение, изоксазолини. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BE04

5.1 Фармакодинамични свойства

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), както и срещу кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (например amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по кучето преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига в рамките на 2 часа. Храната подобрява резорбирането. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици. Продължителният терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният – чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, прахообразна
Лактоза монохидрат
Силикатизирана микрокристална целулоза
Овкусител с аромат на сушено месо
Кросповидон
Повидон К30
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия.

Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/206/001-015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/04/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5–2,0 kg)	12
за котки (>2,0–8,0 kg)	48

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, вж. т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарномедицински продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Stenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарномедицинският

продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене.

Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за третиране срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Данните за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки, навършили 8 седмици и по-възрастни с телесна маса 0,5 kg или повече. Затова прилагането на този ветеринарномедицински продукт при котенца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 0,5 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

От данните за безопасност след пускането на продукта на пазара има много редки съобщения за повръщане, което обикновено преминава без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при котки не е установена по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Овкусеният ветеринарномедицински продукт следва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6 - 24 mg/kg.

Прилагайте ветеринарномедицинския продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през целия сезон, през който се наблюдава наличие на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарномедицинския продукт при котенца на възраст 8 седмици с телесна маса 0,5 kg, които са третирани с доза повече от 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системно приложение, изоксазолини. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BE04

5.1 Фармакодинамични свойства

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Лотиланер е мощен инхибитор на ГАВА (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания, активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлороорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (например amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по котките, преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които котката има достъп.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига след 4 часа. Лотиланер е приблизително 10 пъти по-бионаличен, когато се приема по време на хранене. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици (средна хармонична стойност). Този терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният – чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Мая на прах (овкусител)
Силикатизирана микрокристална целулоза
Целулоза, прахообразна
Лактоза монохидрат
Повидон К30
Кросповидон
Натриев лаурилсулфат
Ванилин (овкусител)
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия.

Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/206/016–21

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 25/04/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
ФРАНЦИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (кучета)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

lotilaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Приложете по време на хранене или след хранене.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/206/001 (56 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/002 (56 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/003 (56 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/004 (112 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/005 (112 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/006 (112 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/007 (225 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/008 (225 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/009 (225 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/010 (450 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/011 (450 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/012 (450 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/013 (900 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/014 (900 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/015 (900 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (котки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

lotilaner 12 mg
lotilaner 48 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение
Да се приема по време на хранене или до 30 минути след хранене.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/206/016 (12 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/017 (12 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/018 (12 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/019 (48 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/17/206/020 (48 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/17/206/021 (48 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистери (кучета)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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)

lotilaner



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистери (котки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



lotilaner

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Credelio 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
Credelio 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

lotilaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за кучета (1,3–2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5–5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5–11 kg)	225
за кучета (>11–22 kg)	450
за кучета (>22–45 kg)	900

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки и преходни стомашно-чревни признаци (повръщане, диария, анорексия) и летаргия са съобщавани много рядко след пускането на продукта на пазара. Тези признаци обикновено преминават без лечение.

Неврологични разстройства като тремор, атаксия и конвулсии могат да възникнат в много редки случаи. В повечето случаи тези признаци са преходни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт следва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20–43 mg/ kg.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Credelio е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетка(и) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,3 kg и повече. Прилагането на този продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при бременни и лактиращи кучета не е установена. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при развъдни кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринаромедицинския продукт при кученца на възраст 8–9 седмици и с телесна маса 1,3–3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/ kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Stenocephalides felis* и *Stenocephalides canis*) и срещу кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху кучето преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

Таблетките за дъвчене Credelio от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Credelio 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5–2,0 kg)	12
за котки (>2–8,0 kg)	48

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарномедицински продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

От данните за безопасност след пускането на продукта на пазара има много редки съобщения за повръщане, което обикновено преминава без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Овкушеният ветеринарномедицински продукт следва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6–24 mg/kg.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагайте ветеринарномедицинския продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с кърлежи и бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през целия сезон, през който се наблюдава наличие на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарномедицинският продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене.

Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за лечение срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки и котенца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 0,5 kg и повече. Употребата на този ветеринарномедицински продукт при котенца на възраст под 8 седмици или с тегло под 0,5 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при котки не е установена по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при развъдни котки.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между Credelio таблетки за дъвчене и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарномедицинския продукт при котенца на възраст 8 седмици и с телесна маса 0,5 kg, третиран с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлороорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху котките преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които котката има достъп.

Таблетките за дъвчене Credelio от всяка концентрация за котки се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.