1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Credelio 56 mg, tuggtabletter, för hund (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg, tuggtabletter, för hund (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg, tuggtabletter, för hund (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg, tuggtabletter, för hund (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg, tuggtabletter, för hund (> 22-45 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
En tuggtablett innehåller:

Credelio tuggtabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för hund (1,3-2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5-5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5-11 kg)	225
för hund (> 11-22 kg)	450
för hund (> 22-45 kg)	900

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Köttsmak, torkad
Krospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* under en månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

För behandling av sarcoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis).*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas. Eftersom en akaricid effekt mot *D. reticulatus* kan ta upp till 48 timmar, kan överföring av *B. canis canis* under de första 48 timmarna inte uteslutas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

All data avseende säkerhet och effekt har fåtts från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré[1,2], Blodig diarré[1], Kräkning[1,2]; Aptitlöshet[1,2], Letargi[2], Polydipsi[1,2]; Ataxi[3], Kramper[3], Darrningar[3];

	Pruritus[1,2]; Olämplig urinering[1], Polyuri[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1] Milt och övergående
[2] Vanligen övergående utan behandling
[3] Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos hundar avsedda för avel.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råtta har inte gett några belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.
Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan Credelio tuggtabletter och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20-43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	**Styrka och antal tabletter som ska administreras**				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.

Credelio är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Administrera tuggtabletten/tuggtabletterna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

Administrering en gång i månaden under två på varandra följande månader är effektiv och leder till en märkbar förbättring av kliniska tecken. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker, rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

För behandling av sarcoptesskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Administrering av läkemedlet en gång i månaden under två på varandra följande månader. Fortsatt administrering av läkemedlet en gång per månad kan krävas baserat på klinisk bedömning och hudavskrapningar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8-9 veckor gamla valpar som vägde 1,3-3,6 kg.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE04

4.2 Farmakodynamik

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingarterna *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstren *Demodex canis* och *Sarcoptes scabiei* var. *canis.*

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.
Effekten på fästingar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

4.3 Farmakokinetik

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta blodkoncentrationen uppnås inom 2 timmar. Föda förbättrar absorptionen. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN