{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Credelio 12 mg, tuggtabletter, för katt (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg, tuggtabletter, för katt (> 2,0-8,0 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
En tuggtablett innehåller:

Credelio tuggtabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för katt (0,5-2,0 kg)	12
för katt (> 2,0-8,0 kg)	48

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Jästpulver (smakämne)
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Povidon K30
Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Vanillin (smakämne)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Vita till brunaktiga runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos katt.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Ixodes ricinus)*.

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).

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.
Eventuellt uppnås inte acceptabel effekt om läkemedlet inte administreras med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.
På grund av otillräckliga data för att säkerställa effekt mot fästingar hos unga katter, rekommenderas inte detta läkemedel för behandling av fästingar hos kattungar som är 5 månader eller yngre.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerhet och effekt har studerats hos katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 0,5 kg. Användning av detta läkemedel till kattungar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 0,5 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

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperaktivitet[1,2] Kräkning[2] Ataxi, muskeldarrning Takypné Pruritus[1,2] Anorexi, letargi

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

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 eller laktation.

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.

Det smaksatta läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en engångsdos på 6 till 24 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Kattens vikt (kg)	**Styrka och antal tabletter som ska administreras**	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för katter som väger över 8 kg för att få den rekommenderade dosen på 6–24 mg/kg.

Administrera läkemedlet med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.

För optimal kontroll av fästingar- och loppangrepp ska läkemedlet ges månadsvis under hela fästing/loppsäsongen baserat på lokal epidemiologisk situation.

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

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av doser på över 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (130 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8 veckor gamla kattungar som vägde 0,5 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*) och fästingar *(Ixodes ricinus).*

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. I *in vitro*-studier påverkades inte effekten av lotilaner mot vissa artropodarter 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 12 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 8 timmar.
Effekten på fästingar börjar inom 24 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 18 timmar.

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

4.3 Farmakokinetik

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och maximal blodkoncentration uppnås efter 4 timmar. Lotilaner är ungefär 10 gånger mer biotillgängligt när det administreras tillsammans med foder. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor (harmoniserat medelvärde). Den 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