

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:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Vita till brunaktiga runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 värdjuret 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).

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja suga blod från värdjuret 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkning har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring. Denna biverkning är vanligen övergående utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har inte påvisat några teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor. Säkerheten av detta läkemedel hos katter har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk, ioxazoliner.
ATCvet-kod: QP53BE04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 gammaaminosmörtsyra (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 fästningar börjar inom 24 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jästpulver (smakämne)
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Povidon K30
Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Vanillin (smakämne)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminum/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/206/016–21

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.