

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Credelio 56 mg compresse masticabili per cani (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg compresse masticabili per cani (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg compresse masticabili per cani (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg compresse masticabili per cani (>11–22 kg)
Credelio 900 mg compresse masticabili per cani (>22–45 kg)

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio compresse masticabili	lotilaner (mg)
per cani (1,3–2,5 kg)	56,25
per cani (>2,5–5,5 kg)	112,5
per cani (>5,5–11 kg)	225
per cani (>11–22 kg)	450
per cani (>22–45 kg)	900

Compresse masticabili rotonde dal colore dal bianco al beige con macchie brunastre.

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcidica (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchicida (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) per 1 mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della demodicosi (*Demodex canis*).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto.

Tutti i dati sull'efficacia e la sicurezza sono stati acquisiti da cani e cuccioli di 8 settimane o più e di peso corporeo di 1,3 kg o maggiore. L'uso di questo medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine. La sicurezza del medicinale nei cani da riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta. Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

Sovradosaggio

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a cuccioli di età compresa tra 8 e 9 settimane con un peso corporeo di 1,3-3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (43 mg, 129 mg e 215 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Diarrea ^{1,2} , Vomito ^{1,2} ; Anoressia ^{1,2} , Letargia ² ; Atassia ³ , Convulsioni ³ , Tremore ³

¹ Lieve e transitoria

² Si risolvono solitamente senza trattamento

³ Sono transitory nella maggior parte dei casi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di lotilaner da 20 a 43 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare				
	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	Combinazione opportuna delle compresse				

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 20-43 mg/kg.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili ripetuti. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, laddove possibile, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Credelio è una compressa masticabile aromatizzata appetibile. Somministrare la compressa masticabile con il cibo o dopo i pasti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/206/001-015

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone. Per ciascun dosaggio le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3 o 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

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

België/Belgique/Belgien
PV.BEL@elancoah.com

Република България
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
PV.GRC@elancoah.com

España

Lietuva
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
PV.HUN@elancoah.com

Malta
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
PV.NLD@elancoah.com

Norge
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
PV.AUT@elancoah.com

Polska

PV.ESP@elancoah.com

France

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

PV.ISL@elancoah.com

Italia

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

PV.LVA@elancoah.com

PV.POL@elancoah.com

Portugal

PV.PRT@elancoah.com

România

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

PV.XXI@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

17. Altre informazioni

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), le zecche delle specie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* così come gli acari *Demodex canis*.

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. L'azione del lotilaner non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 4 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 6 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 48 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche (*I. ricinus*) presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il cane prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il cane ha accesso.