

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Credelio 12 mg compresse masticabili per gatti (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg compresse masticabili per gatti (>2,0–8,0 kg)

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio compresse masticabili	lotilaner (mg)
per gatti (>0,5–2,0 kg)	12
per gatti (>2,0–8,0 kg)	48

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

3. Specie di destinazione

Gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei gatti.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcida (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchicida (*Ixodes ricinus*) per 1 mese.

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

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

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.

I livelli accettabili di efficacia potrebbero non essere raggiunti se il medicinale veterinario non viene somministrato con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

A causa di dati insufficienti a sostegno dell'efficacia contro le zecche nei gatti giovani, questo prodotto non è raccomandato per il trattamento delle zecche nei gattini di età pari o inferiore a 5 mesi. Tutti i dati sulla sicurezza e sull'efficacia sono stati acquisiti da gatti e gattini di 8 settimane o più e di peso corporeo di 0,5 kg e superiore. L'uso di questo medicinale veterinario in gattini di età inferiore alle 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 0,5 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 nei gatti durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal 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 veterinario nelle gatte da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio effettuata dal 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 gattini di 8 settimane di età, con un peso corporeo di 0,5 kg, trattati con sovradosaggi oltre 5 volte la dose massima raccomandata (130 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Gatti.

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Vomito ¹

¹ Si risolve solitamente senza trattamento.

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 aromatizzato deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose singola di lotilaner da 6 a 24 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	

>2,0-8,0		1
>8,0	Combinazione opportuna delle compresse	

Nei gatti con peso corporeo superiore a 8 kg, usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 6-24 mg/kg.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili e continuato durante la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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/2/17/206/016-21

Per ciascun dosaggio di Credelio, le compresse masticabili per gatti sono disponibili nelle 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

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

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.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

Latvija
PV.LVA@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*) e le zecche (*Ixodes ricinus*).

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. Negli studi *in vitro*, l'azione del lotilaner contro alcune specie di artropodi 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 12 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 8 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 18 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il gatto 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 gatto ha accesso.