

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg compresse masticabili per cani (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg compresse masticabili per cani (> 2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg compresse masticabili per cani (> 5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg compresse masticabili per cani (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg compresse masticabili per cani (> 22–45 kg)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg compresse masticabili per cani (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg compresse masticabili per cani (> 2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg compresse masticabili per cani (> 5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg compresse masticabili per cani (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg compresse masticabili per cani (> 22–45 kg)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio Plus compresse masticabili	Lotilaner (mg)	Milbemicina ossima (mg)
Cani (1,4–2,8 kg)	56,25	2,11
Cani (> 2,8–5,5 kg)	112,5	4,22
Cani (> 5,5–11 kg)	225	8,44
Cani (> 11–22 kg)	450	16,88
Cani (> 22–45 kg)	900	33,75

Compressa masticabile rotonda biconvessa di colore dal bianco al beige con macchie brunastre.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'uso in cani con o a rischio di infestazioni/infezioni miste da zecche, pulci, acari, nematodi gastrointestinali, dirofilaria cardiopolmonare e/o strongili polmonari. Questo medicinale veterinario è indicato per l'uso quando è richiesto contemporaneamente un trattamento contro zecche/pulci/acari e

nematodi gastrointestinali o un trattamento contro zecche/pulci/acari e la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

Ectoparassiti

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) e da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività zecchicida e pulcicida per 1 mese.

Il medicinale veterinario 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*).

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di nematodi gastrointestinali: anchilostomi (L4, adulti immaturi [L5] e adulti di *Ancylostoma caninum*), ascaridi (L4, adulti immaturi [L5] e adulti di *Toxocara canis* e adulti di *Toxascaris leonina*) e tricuridi (adulti di *Trichuris vulpis*).

Dirofilaria cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

Strongili polmonari

Prevenzione dell'angiostrongilosi tramite riduzione del livello di infezione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* (strongilo polmonare) con somministrazione mensile.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Segni gastrointestinali (diarrea e vomito), anoressia, tremori muscolari, letargia, prurito e alterazioni del comportamento sono stati segnalati con frequenza non comune. Questi eventi sono stati generalmente autolimitanti e di breve durata.

Segni neurologici (convulsioni, tremori muscolari e atassia) sono stati segnalati raramente nell'esperienza post-marketing relativa alla sicurezza per il principio attivo lotilaner utilizzato come monosostanza (Credelio) alla stessa dose presente in questo prodotto. Questi segni si risolvono normalmente senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di lotilaner da 20 a 41 mg/kg di peso corporeo e una dose di milbemicina ossima da 0,75 a 1,53 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane	Dosaggio e numero di compresse di Credelio Plus da somministrare				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
> 2,8–5,5 kg		1			
> 5,5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Combinazione opportuna delle compresse				

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere le dosi raccomandate di 20-41 mg/kg di lotilaner e 0,75-1,53 mg/kg di milbemicina ossima per gli animali con peso corporeo > 45 kg.

Lo schema di trattamento deve basarsi sulla valutazione del rischio individuale del cane, sulla situazione epidemiologica locale e/o sulla situazione epidemiologica di altre aree in cui il cane ha viaggiato o viaggerà. Se a giudizio del medico veterinario il cane necessita di una o più somministrazioni ripetute del prodotto, qualsiasi successiva somministrazione deve seguire lo schema con intervalli di 1 mese.

Il prodotto deve essere utilizzato in cani con o a rischio di infestazioni miste da ectoparassiti (zecche, pulci o acari) ed endoparassiti (nematodi gastrointestinali e/o per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi). Altrimenti deve essere utilizzato un antiparassitario a spettro più stretto.

Cani che vivono in aree non endemiche per la filariosi cardiopolmonare:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento stagionale di zecche e/o pulci in cani con diagnosi o a rischio di infestazioni concomitanti da nematodi gastrointestinali o a rischio di angiostrongilosi. Una singola somministrazione è efficace per il trattamento dei nematodi gastrointestinali.

Cani che vivono in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare:

Prima del trattamento con il medicinale veterinario considerare le raccomandazioni contenute nelle avvertenze speciali.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e il trattamento concomitante di infestazioni da zecche e/o pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato regolarmente a intervalli mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti zanzare, zecche e/o pulci. La prima dose del

medicinale veterinario può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non oltre un mese dopo tale esposizione.

Quando questo medicinale veterinario è usato come sostituto di un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare, la prima dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente. I cani trasferiti in una regione endemica per la filariosi cardiopolmonare devono iniziare il trattamento entro un mese dall'arrivo nella regione. Il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare deve proseguire con frequenza mensile, con l'ultima somministrazione 1 mese dopo che il cane ha lasciato la regione.

Angiostrongilosi

Nelle aree endemiche la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il livello di infezione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* nel cuore e nei polmoni. Si raccomanda di proseguire la prevenzione dell'angiostrongilosi fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione a lumache e chioccioline.

Richiedere una consulenza veterinaria per informazioni sui tempi ottimali di inizio del trattamento con questo medicinale veterinario.

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo Scad. e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Tutti i cani presenti nella dimora devono essere trattati con un prodotto adatto.

Zecche e pulci si devono attaccare all'ospite e cominciare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche/pulci non può essere escluso.

Nei parassiti si può sviluppare resistenza a una particolare classe di antelmintici dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe. Pertanto, l'impiego di questo medicinale veterinario deve basarsi sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie di destinazione, al fine di limitare la possibilità di una selezione per resistenza in futuro.

Per il trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti, nonché la scelta del trattamento (prodotto monosostanza o di associazione) devono essere valutate dal medico veterinario prescrittore.

Per la prevenzione di *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici; pertanto, per ridurre al minimo il rischio di selezione per resistenza, si raccomanda che i cani vengano controllati sia per gli antigeni circolanti che per le microfilarie nel sangue all'inizio di ogni stagione della dirofilaria, prima di iniziare i trattamenti preventivi mensili. Il prodotto non è efficace nei confronti degli esemplari adulti di *D. Immitis* e non è indicato per la rimozione delle microfilarie.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tutti i dati sulla sicurezza e sull'efficacia sono stati acquisiti da cani e cuccioli di 8 settimane o più e di peso corporeo di 1,4 kg o maggiore. L'uso di questo medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 1,4 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

La dose raccomandata deve essere strettamente osservata in cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1^{-/-}), che possono comprendere la razza Collie o razze affini.

Prima della somministrazione iniziale, i cani che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la dirofilaria devono essere sottoposti ad esame per accertare un'eventuale infezione da dirofilaria in atto. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adulticida per eliminare le dirofilarie adulte.

Al fine di evitare reazioni di ipersensibilità associata al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti, il trattamento con prodotti contenenti milbemicina ossima in cani con elevato numero di microfilarie circolanti non è raccomandato.

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

L'ingestione accidentale può causare disturbi gastrointestinali. Al fine di prevenire l'accesso ai bambini, tenere le compresse nei blister fino al momento dell'uso e tenere i blister nella scatola di cartone fuori dalla portata dei bambini.

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

Lavare le mani dopo la manipolazione delle compresse.

Gravidanza e allattamento:

Non sono stati condotti studi sulla sicurezza del medicinale veterinario nei cani da riproduzione, in gravidanza e in allattamento. Studi di laboratorio con i principi attivi su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni né effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine.

Usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

È stato dimostrato che il lotilaner e la milbemicina ossima sono substrati della glicoproteina P (P-gp) e pertanto potrebbero interagire con altri substrati della P-gp (ad es. digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Pertanto, il trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe portare ad un potenziamento della tossicità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse, oltre a quelle elencate in questo foglietto illustrativo, in cuccioli (a partire da 8-9 settimane di età) dopo la somministrazione di una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata nell'arco di 1-5 giorni (somministrazioni giornaliere consecutive) ad intervalli mensili in 9 occasioni; né in cani adulti (a partire da 11 mesi di età) dopo la somministrazione di una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata nell'arco di 1-5 giorni (somministrazioni giornaliere consecutive) ad intervalli mensili in 7 occasioni; né in cani adulti (di circa 12 mesi) dopo la somministrazione di una dose fino a 6 volte la dose massima raccomandata come bolo in una singola occasione.

Dopo la somministrazione di una dose pari a 5 volte la dose raccomandata massima in cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1^{-/-}), sono stati osservati depressione transitoria, atassia, tremori, midriasi ed eccessiva salivazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone.
Confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.