

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkáací tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkáací tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkáací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkáací tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkáací tablety pro psy (> 22–45 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Každá žvýkáací tableta obsahuje:

Credelio žvýkáací tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáací tableta.

Bílé až béžové kulaté žvýkáací tablety s hnědavými skvrnami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby přišly do styku s léčivou látkou.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Parazitě musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit přenos chorob přenášených parazity.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních nebo jiných nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat, březích fen a u fen během laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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			
> 5,5–11,0			1		
> 11,0–22,0				1	
> 22,0–45,0					1
> 45	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

Credelio je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s potravou nebo po krmení.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5 násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro systémové podání, isoxazolinu.
ATCvet kód: QP53BE04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) i proti klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena do 2 hodin. Potrava absorpci zvyšuje. Terminální poločas je přibližně 4 týdny. Tento dlouhý terminální poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek. Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány ve stolici a v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Celuloseový prášek
Monohydrát laktosy

Silicifikovaná mikrokrystalická celulóza
Příchuť sušeného masa
Krospovidon
Povidon K30
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky.
Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3 nebo 6 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/001–015

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/04/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg žvýkácí tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žvýkácí tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Credelio žvýkácí tablety	lotilanerum (mg)
pro kočky (0,5–2,0 kg)	12
pro kočky (> 2,0–8,0 kg)	48

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

Bílé až hnědavé kulaté žvýkácí tablety s hnědavými skvrnami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby přišly do styku s léčivou látkou.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit přenos chorob přenášených parazity.

Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s potravou nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujícím účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koťat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček ve věku 8 týdnů a starších s živou hmotností 0,5 kg nebo více. Proto musí být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koťat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních nebo jiných nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích koček a u koček během laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jediná dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a počet podávaných tablet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinace tablet	

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

Veterinární léčivý přípravek podávejte s potravou nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a podávání by mělo pokračovat v průběhu celého období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při ošetření více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro systémové podání, isoxazoliny.
ATCvet kód: QP53BE04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena během 4 hodin. Lotilaner má přibližně 10násobně vyšší biologickou dostupnost, když je podáván s potravou. Terminální poločas je přibližně 4 týdny (harmonický průměr). Tento terminální poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány ve stolici a v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kvasnicový prášek (příchuť)
Silicifikovaná mikrokrystalická celulóza
Celulosový prášek
Monohydrát laktosy

Povidon K30
Krospovidon
Natrium-lauryl-sulfát
Vanilin (příchuť)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky.
Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3 nebo 6 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/016–21

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/04/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasiláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (psi)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkácí tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

lotilanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte s potravou nebo po krmení.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilanerum; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilanerum; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilanerum; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilanerum; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilanerum; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilanerum; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilanerum; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilanerum; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilanerum; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilanerum; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilanerum; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilanerum; 6 žvýkácích tablet)

EU/2/17/206/013 (900 mg lotilanerum; 1 žvýkáci tableta)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilanerum; 6 žvýkáci tablet)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (kočky)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg žvýkací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žvýkací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

lotilanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

12 mg lotilanerum
48 mg lotilanerum

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

1 tableta
3 tablety
6 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podávejte s potravou nebo do 30 minut po krmení.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanerum; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanerum; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanerum; 6 žvýkácích tablet)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanerum; 1 žvýkácí tableta)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanerum; 3 žvýkácí tablety)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanerum; 6 žvýkácích tablet)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (psi)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

lotilanerum



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (kočky)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg (> 2,0–8,0 kg)



lotilanerum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Credelio 56 mg žvýkácí tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkácí tablety pro psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

lotilanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Credelio žvýkácí tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

Bílé až béžové kulaté žvýkácí tablety s hnědavými skvrnami.

4. INDIKACE

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby přišly do styku s léčivou látkou.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Credelio je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s potravou nebo po krmení.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit přenos chorob přenášených parazity.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích fen a u fen během laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5 násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) i proti klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

Žvýkácké tablety Credelio v každé síle jsou k dispozici ve velikostech balení 1, 3 nebo 6 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Credelio 12 mg žvýkácí tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žvýkácí tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg žvýkácí tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg žvýkácí tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

lotilanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Credelio žvýkácí tablety	lotilanerum (mg)
pro kočky (0,5–2,0 kg)	12
pro kočky (> 2–8,0 kg)	48

Bílé až hnědavé kulaté žvýkácí tablety s hnědavými skvrnami.

4. INDIKACE

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby přišly do styku s léčivou látkou.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jediná dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a počet podávaných tablet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinace tablet	

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek podávejte s potravou nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a podávání by mělo pokračovat v průběhu celého období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit přenos

chorob přenášených parazity.

Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s potravou nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujícím účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koťat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 0,5 kg a více. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koťat mladších 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích koček a u koček během laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koček nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při předávkování více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.

Žvýkácí tablety pro kočky Credelio v každé síle jsou k dispozici ve velikostech balení 1, 3 nebo 6 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.