

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (mg)
pentru câini (1,3–2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5–5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5–11 kg)	225
pentru câini (>11–22 kg)	450
pentru câini (>22–45 kg)	900

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-bej, cu pete maronii.

4. Specii țintă

Câini

5. Indicații de utilizare

Tratamentul infestării cu purici și căpușe la câini.

Medicamentul de uz veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

6. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de administrare a acestui medicament de uz veterinar la căteii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie să fie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la câinii de reproducție.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile pentru câini și medicamentele de uz veterinar de rutină.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la cățelei cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la de 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Diaree^{1,2}, diaree sanguinolentă¹, vomă^{1,2};

Anorexie^{1,2}, letargie², polidipsie (senzație de sete crescută)^{1,2};

Ataxie³, Convulsii³, Tremor³;

Prurit (mâncărime)^{1,2};

Urinare în locuri nepotrivite¹, poliurie (urinare mai frecventă)^{1,2}, incontinență urinară^{1,2}

¹ Ușoară și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

³ Trecătoare în majoritatea cazurilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combinația potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive este eficace și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boli pre-existente.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile Credelio sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul (comprimatele) masticabil(e) lunar, cu sau fără alimente.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numărul certificatului de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg) - 240070

Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg) - 240071

Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg) - 240072

Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg) - 240073

Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg) - 240074

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton. Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3, 6 sau 18 comprimate. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Univet Farm SRL

str. Fântânilor 2, Trușeni, mun. Chișinău

Tel: + 37368366651

univetfarm@gmail.com

17. Alte informații

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* precum și a acarienilor *Demodex canis*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Medicamentul de uz veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.