

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

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

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*) s trvaním 1 mesiaca vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších s telesnou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou telesnou hmotnosťou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Na základe skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení na trh boli pozorované veľmi zriedkavé prípady miernych a prechodných gastrointestinálnych účinkov (vracanie, hnačka, anorexia) a letargia. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú bez liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické poruchy, ako je triaška, ataxia alebo kŕče. Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky prechodné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u chovných, gravidných alebo laktujúcich psov nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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 kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Žuvacia tableta Credelio má príjemnú chuť. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg, liečených nadmernými dávkami, ktoré boli až 5-násobne vyššie než maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti), pričom bol liek podaný osemkrát v mesačných intervaloch, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká na systémové použitie, izoxazolíny.
ATCvet kód: QP53BE04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), ako aj proti kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidaklopid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

U blch dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

U kliešťov dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 2

hodín. Krmivo zvyšuje absorpciu. Konečný polčas je približne 4 týždne. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsulfát sodný
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3 alebo 6 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/17/206/001-015

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (lotilanerum) (mg)
pre mačky (0,5–2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0–8,0 kg)	48

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) s trvaním 1 mesiaca.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte u mačiat sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom u mačiat vo veku do 5 mesiacov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sa skúmali u mačiek vo veku 8 týždňov a starších s telesnou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Preto použitie tohto veterinárneho lieku u mačiat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou telesnou hmotnosťou než 0,5 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Na základe skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení na trh bolo vracanie hlásené veľmi zriedkavo a zvyčajne ustúpi bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u mačiek nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

U mačiek s telesnou hmotnosťou viac ako 8 kg použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6–24 mg/kg.

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na dosiahnutie optimálnej kontroly nad napadnutím kliešťami a blchami sa musí veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a liečba musí pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnych epidemiologických situácií.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po perorálnom podaní mačatám vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg, liečených dávkami, ktoré boli viac ako 5-násobne vyššie než maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti), pričom bol liek podaný osemkrát v mesačných intervaloch, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká na systémové použitie, izoxazolíny.
ATCvet kód: QP53BE04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodienom, napr. dieldrín), fenylpyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

U blch dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

U kliešťov dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne po 4 hodinách. Pri podaní s krmivom má lotilaner približne 10-násobne vyššiu biodostupnosť. Konečný polčas je približne 4 týždne (harmonický priemer). Tento konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Drožd'ový prášok (príchut')
Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Povidón K30
Krospovidón
Laurylsulfát sodný
Vanilín (príchut')
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3 alebo 6 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/17/206/016–21

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU