

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkáci tablety pro psy (1,4–2,8 kg)  
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkáci tablety pro psy (> 2,8–5,5 kg)  
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkáci tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkáci tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg žvýkáci tablety pro psy (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Tablety Credelio Plus	lotilanerum	milbemycinoximum
Psi (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psi (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psi (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psi (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psi (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6. 1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta.

Bílá až béžová kulatá bikonvexní žvýkáci tableta s hnědavými skvrnami a zkosenými okraji s nápisem „I“ vyraženým na jedné straně tablety.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě psů se smíšenou infestací/infekcí klíšťat, blech, gastrointestinálních hlístic, dirofilárií anebo plicnívek, nebo s rizikem takové infestace/infekce.

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován v případě, kdy je požadována současná léčba proti klíšťatům a gastrointestinálním hlísticím nebo léčba proti klíšťatům a blechám a prevence dirofilariózy/angiostrongylózy.

#### Klíšťata a blechy

K léčbě napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata a blechy, který trvá 1 měsíc.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané bleším kousnutím (flea allergy dermatitis, FAD).

### Gastrointestinální hlístice

Léčba gastrointestinálních hlístic: měchovcovitých (L4, nedospělých (L5) a dospělců *Ancylostoma caninum*), obličích červů (L4, nedospělých (L5) a dospělců *Toxocara canis*, dospělců *Toxascaris leonina*) a tenkohlavců (dospělců *Trichuris vulpis*).

### Dirofilárie – srdeční červi

Prevence dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*).

### Plicnivky

Prevence angiostrongylózy snížením míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii *Angiostrongylus vasorum* (plicnivka) při podávání v intervalech 1x za měsíc.

## **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

## **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Doporučuje se současně ošetřit všechny zvířata žijící v jedné domácnosti vhodným přípravkem.

Klíšťata a blechy se musí přichytit k hostiteli a začít sát, aby byly vystaveny účinné látce; nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu chorob přenášených klíšťaty/blechami.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by proto mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o současné citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí rezistence.

Při léčbě infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měla být potřeba, četnost, opakování léčby a také volba typu léčby (monovalentním nebo kombinovaným přípravkem) zhodnocena veterinárním lékařem, který tento lék předepisuje.

U prevence *Dirofilaria immitis* je zásadní zachování účinnosti makrocyclických laktonů, pro minimalizaci rizika vzniku rezistence je vhodné, aby se před zahájením měsíční preventivní léčby u psů zkontrolovalo, zda v krvi necirkulují antigeny a mikrofilárie. Přípravek není účinný proti dospělým *D. immitis* a není indikovaný k odstranění mikrofilárií.

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Všechny údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 1,4 kg a těžších. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,4 kg by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů s mutací genu MDR1 (<sup>-/-</sup>) s nefunkčním P-glykoproteinem jako jsou kolie a příbuzná plemena, je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování.

Před prvním podání musí být psi z endemických oblastí s výskytem dirofilariózy nebo psi, kteří navštívili endemické oblasti s výskytem dirofilariózy, vyšetřeni na přítomnost infekce dirofiláriemi. Nakažení psi by měli být podle uvážení veterinárního lékaře léčeni adulticidem, který usmrtí dospělé dirofilárie.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií přípravkem obsahujícím milbemycinoxim (tak jako tento přípravek) se nedoporučuje, z důvodu zamezení vzniku hypersenzitivních reakcí spojených s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií.

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

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže. Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, uchovávejte tablety v blistrech až do doby, než budou zapotřebí, a blistry uchovávejte v krabičce mimo dosahu dětí.

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

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení), anorexie, svalový třes, letargie, svědění a změny chování byly hlášeny neobvykle. Tyto výskyty byly obecně omezené a měly krátkou dobu trvání.

V poregistračních studiích bezpečnosti byly vzácně zaznamenány neurologické příznaky (konvulze, svalový třes a ataxie) při použití účinné látky lotilaneru jako monovalentní účinné látky (Credelio) ve stejné dávce jako v tomto přípravku. Tyto příznaky obvykle vymizí bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů, březích a laktujících fen. Laboratorní studie s léčivými látkami u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku ani nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců a samic.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Bylo prokázáno, že lotilaner a milbemycinoxim jsou substrátem pro P-glykoprotein (P-gp), a proto nelze vyloučit interakce s jinými substráty P-gp (např. digoxinem, doxorubicinem) nebo jinými makrocyclickými laktony. Souběžná léčba jinými substráty P-gp by proto mohla vést ke zvýšené toxicitě.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycinoximu/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa	Síla a počet podávaných tablet přípravku Credelio Plus				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet k dosažení doporučené dávky 20–41 mg lotilaneru/kg a 0,75–1,53 mg milbemycinoximu/kg pro zvířata s živou hmotností > 45 kg.

Harmonogram léčby by měl být založen na individuálním posouzení rizik pro psa, místní epidemiologické situaci a/nebo epidemiologické situaci v jiných oblastech, které pes navštívil nebo navštíví. Pokud veterinární lékař uzná za vhodné podávat psovi léčivý přípravek opakovaně, musí být dodrženo dávkovací schéma s intervalem podání 1x za měsíc.

Přípravek by měl být používán u psů s prokázanou smíšenou infestací ektoparazitů (klíšťat nebo blech) a endoparazitů (gastrointestinálních hlístic a/nebo k prevenci před dirofiláriemi/plicnivkami) nebo u psů ohrožených takovou infestací. V opačném případě by se měl použít antiparazitární přípravek s užším spektrem.

#### Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek je chutná žvýkáci tableta. Podávejte žvýkáci tabletu(y) s krmivem nebo po krmení.

#### Psi žijící v endemických oblastech bez výskytu dirofilárií:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónní léčby psů napadených klíšťaty a/nebo blechami, u kterých byla diagnostikována nebo u kterých hrozí riziko souběžných gastrointestinálních infekcí hlísticemi nebo riziko plicnivek. Jednorázová léčba je účinná při léčbě gastrointestinálních hlístic.

#### Psi žijící v endemických oblastech s výskytem dirofilárií:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je třeba vzít v úvahu doporučení uvedená v bodech 4.4 a 4.5.

K prevenci onemocnění dirofilariózou a současně léčbě napadení klíšťaty a/nebo blechami musí být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných intervalech 1x za měsíc v průběhu roku, kdy se vyskytují komáři, klíšťata a/nebo blechy. První dávka veterinárního léčivého přípravku může být podána po první možné expozici komárům, ale ne více než jeden měsíc po této expozici.

Pokud je veterinární léčivý přípravek použit jako náhrada jiného preventivního přípravku proti dirofilarióze, musí být první dávka přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předchozího přípravku.

Psi cestující do oblasti s výskytem dirofilariózy by měli začít užívat přípravek do jednoho měsíce po příjezdu do takové oblasti.

V prevenci dirofilariózy je třeba pokračovat jednou měsíčně, přičemž poslední dávka se podává 1 měsíc poté, kdy pes takovou oblast opustil.

#### Plicnivky:

V endemických oblastech může měsíční podávání veterinárního léčivého přípravku snížit úroveň infekce nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích. Doporučuje se, aby prevence plicnivek trvala nejméně 1 měsíc po poslední expozici slimákům a hlemýžďům.

Informace o optimální době zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem získáte u veterinárního lékaře.

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

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodě 4.6, a to v 9 případech u štěňat (od 8–9 týdnů věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) v měsíčních intervalech; nebo v 7 případech u dospělých psů (od 11 měsíců věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) v měsíčních intervalech; nebo u dospělých psů (ve věku přibližně 12 měsíců) po podání až 6násobku maximální doporučené dávky podané naráz formou jednoho bolu.

Po podání pětinašobku nejvyšší doporučené dávky psům s mutací genu MDR1 (<sup>-/-</sup>) s nefunkčním P-glykoproteinem byla pozorována přechodná deprese, ataxie, třes, mydriáza a/nebo nadměrné slinění.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitární přípravky, ektoparazitika, endoparazitika pro systémové použití (kombinace milbemycinu)  
ATCvet kód:QP54AB51

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

##### Lotilaner:

Lotilaner je insekticid a akaricid isoxazolinové skupiny. Je to čistý enantiomer, který je účinný proti dospělým klíšťatům, jako je *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*, stejně jako proti dospělým blechám, jako *Ctenocephalides felis* a *C. canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených gama-aminomáselnou kyselinou (gamma-aminobutyric acid, GABA) a v menší míře glutamátem řízených chloridových iontových kanálů hmyzu a klíšťat, což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Nebylo prokázáno, že by aktivita lotilaneru byla ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitrazidy) a pyretroidy (např. cypermethrin).

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

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.

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.

##### Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim je systémově působící makrocyclický lakton izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Obsahuje dva hlavní faktory, A3 a A4 (poměr A3:A4 je 20:80).

Milbemycinoxim je antiparazitární endektocid účinný proti roztočům, larválním a dospělým stádiím hlístic i larvám (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinoximu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlovců. Milbemycinoxim, stejně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje propustnost membrán hlístic a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových iontových kanálů řízených glutamátem. To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, slabé paralýze a úhynu parazita.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Absorpce

Po perorálním podání je lotilaner snadno absorbován a maximální plazmatické koncentrace je dosaženo během 3–5 hodin. Milbemycin A3 5-oxim a milbemycin A4 5-oxim jsou také rychle absorbovány po perorálním podání s  $T_{max}$  přibližně 2–4 hodiny pro každou léčivou látku. Podání s krmivem vstřebávání lotilaneru i milbemycinoximu zlepšuje. Biologická dostupnost lotilaneru je 75 % a milbemycinu (A3 a A4 5-oximů) je přibližně 60 %.

### Distribuce

Lotilaner a milbemycin A3 a A4 5-oximy jsou u psů rozsáhle distribuovány, distribuční objem po intravenózním podání je 3–4 l/kg. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká jak pro lotilaner, tak pro milbemycinoxim (> 95 %).

### Metabolismus a vylučování

Lotilaner je v malé míře metabolizován na hydrofilní sloučeniny, které jsou pozorovány ve stolici a moči.

Hlavní cestou eliminace lotilaneru je vylučování žlučí, vylučování ledvinami je méně významné (méně než 10 % dávky). Terminální poločas je přibližně 24 dní. Tento dlouhý terminální poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek. Při opakovaném podání 1x za měsíc je pozorována mírná akumulace s dosažením ustáleného stavu po čtvrté měsíční dávce.

Primární metabolity milbemycinoximu ve stolici a moči u psů byly identifikovány jako glukuronidové konjugáty milbemycin A3 nebo A4 5-oximu, dealkylovaného milbemycin A3 nebo A4 5-oximu a hydroxylovaného milbemycin A4 5-oximu. Hydroxymilbemycin A4 5-oxim byl detekován pouze v plazmě, ale ne v moči nebo stolici, což naznačuje převládající vylučování konjugovaných metabolitů u psů.

Milbemycin A4 5-oxim se eliminuje pomaleji než milbemycin A3 5-oxim (clearance po intravenózním podání byla 47,0 a 106,8 ml/h/kg, resp.), což vede k expozici (AUC) milbemycinu A4, která je vyšší než u milbemycin A3 5-oximu. Průměrné poločasy eliminace byly 27 hodin pro A3 a 57 hodin pro A4. Vylučování milbemycin A3 a A4 5-oximů probíhá především stolicí a v menší míře také močí.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Prášková celulóza  
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: 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**

Hliník/hliníkové blistry, balené do vnější papírové krabičky.  
Velikost balení: 1, 3, 6 nebo 18 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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/2/21/271/001-020

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: DD měsíc RRRR

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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**

**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.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkácí tablety pro psy (1,4–2,8 kg)  
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,8–5,5 kg)  
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

lotilanerum/milbemycinoximum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

56,25 mg lotilanerum/2,11 mg milbemycinoximum  
112,5 mg lotilanerum/4,22 mg milbemycinoximum  
225 mg lotilanerum/8,44 mg milbemycinoximum  
450 mg lotilanerum/16,88 mg milbemycinoximum  
900 mg lotilanerum/33,75 mg milbemycinoximum

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

### 4. VELIKOST BALENÍ

1 tableta  
3 tablety  
6 tablet  
18 tablet

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem 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/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 1 žvýkáci tableta)  
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)  
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)  
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 1 žvýkáci tableta)  
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)  
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)  
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 1 žvýkáci tableta)  
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)  
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg milbemycinoximu; 18 žvýkácích tablet)  
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 1 žvýkáci tableta)  
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemycinoximu; 6 žvýkácích tablet)

EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg milbemyxinoximu; 18 žvýkáčích tablet)  
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemyxinoximu; 1 žvýkáčích tableta)  
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemyxinoximu; 3 žvýkáčích tablety)  
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemyxinoximu; 6 žvýkáčích tablet)  
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg milbemyxinoximu; 18 žvýkáčích tablet)

<b>17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b>
-----------------------------------

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

lotilanerum/milbemycinoximum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkácí tablety pro psy (1,4–2,8 kg)  
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,8–5,5 kg)  
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio Plus 900 mg/33,75 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 Plus 56,25 mg/2,11 mg žvýkácí tablety pro psy (1,4–2,8 kg)  
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,8–5,5 kg)  
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Credelio Plus žvýkácí tablety	lotilanerum (mg)	milbemycinoximum (mg)
pro psy (1,4–2,8 kg)	56,25	2,11
pro psy (> 2,8–5,5 kg)	112,5	4,22
pro psy (> 5,5–11 kg)	225	8,44
pro psy (> 11–22 kg)	450	16,88
pro psy (> 22–45 kg)	900	33,75

Bílá až béžová kulatá bikonvexní žvýkácí tableta s hnědavými skvrnami.

### 4. INDIKACE

K léčbě psů se smíšenou infestací/infekcí klíšťat, blech, gastrointestinálních hlístic, dirofilárií anebo plicnívek, nebo s rizikem takové infestace/infekce. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován v případě, kdy je požadována současná léčba proti klíšťatům a gastrointestinálním hlísticím nebo léčba proti klíšťatům a blechám a prevence dirofilariózy/angiostrongylózy.

### Klíšťata a blechy

K léčbě napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na klíšťata a blechy, který trvá 1 měsíc.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při alergické dermatitidě vyvolané bleším kousnutím (flea allergy dermatitis, FAD).

### Gastrointestinální hlístice

Léčba gastrointestinálních hlístic: měchovcovitých (L4, nedospělých (L5) a dospělců *Ancylostoma caninum*), obličných červů (L4, nedospělých (L5) a dospělců *Toxocara canis*, dospělců *Toxascaris leonina*) a tenkohlavců (dospělců *Trichuris vulpis*).

### Dirofilárie – srdeční červi

Prevence dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*).

### Plicnivky

Prevence angiostrongylózy snížením míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii *Angiostrongylus vasorum* (plicnivka) při podávání v intervalech 1x za měsíc.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení), anorexie, svalový třes, letargie, svědění a změny chování byly hlášeny neobvykle. Tyto výskyty byly obecně omezené a měly krátkou dobu trvání.

V postmarketingových studiích bezpečnosti byly vzácně zaznamenány neurologické příznaky (konvulze, svalový třes a ataxie) při použití účinné látky lotilaneru jako monovalentní účinné látky (Credelio) ve stejné dávce jako v tomto přípravku. Tyto příznaky obvykle vymizí bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

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**

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycinoximu/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa	Síla a počet podávaných tablet přípravku Credelio Plus				
	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	Vhodná kombinace tablet				

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Credelio Plus je chutná žvýkácí tableta. Podávejte žvýkácí tabletu(y) s krmivem nebo po krmení.

Použijte vhodnou kombinaci tablet k dosažení doporučené dávky 20–41 mg lotilaneru/kg a 0,75–1,53 mg milbemycinoximu/kg pro zvířata s živou hmotností > 45 kg.

Harmonogram léčby by měl být založen na individuálním posouzení rizik pro psa, místní epidemiologické situaci a/nebo epidemiologické situaci v jiných oblastech, které pes navštívil nebo navštíví. Pokud veterinární lékař uzná za vhodné podávat psovi léčivý přípravek opakovaně, musí být dodrženo dávkovací schéma s intervalem podání 1x za měsíc.

Přípravek by měl být používán u psů s prokázanou smíšenou infestací ektoparazitů (klíšťat nebo blech) a endoparazitů (gastrointestinálních hlístic a/nebo k prevenci před dirofiláriemi/plicivkami) nebo u psů ohrožených takovou infestací. V opačném případě by se měl použít antiparazitární přípravek s užším spektrem.

### Psi žijící v endemických oblastech bez výskytu dirofilárií:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónní léčby psů napadených klíšťaty a/nebo blechami, u kterých byla diagnostikována nebo u kterých hrozí riziko souběžných gastrointestinálních infekcí hlísticemi nebo riziko plicivky. Jednorázová léčba je účinná při léčbě gastrointestinálních hlístic.

### Psi žijící v endemických oblastech s výskytem dirofilárií:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je třeba vzít v úvahu doporučení v bodě „Zvláštní upozornění“.

K prevenci onemocnění dirofilariózou a současně léčbě napadení klíšťaty a/nebo blechami musí být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných intervalech 1x za měsíc v průběhu roku, kdy se vyskytují komáři, klíšťata a/nebo blechy. První dávka veterinárního léčivého přípravku může být podána po první možné expozici komárům, ale ne více než jeden měsíc po této expozici.

Pokud je veterinární léčivý přípravek použit jako náhrada jiného preventivního přípravku proti dirofilarióze, musí být první dávka přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předchozího přípravku.

Psi cestující do oblasti s výskytem dirofilariózy by měli začít užívat přípravek do jednoho měsíce po příjezdu do takové oblasti.

V prevenci dirofilariózy je třeba pokračovat jednou měsíčně, přičemž poslední dávka se podává 1 měsíc poté, kdy pes takovou oblast opustil.

### Plicnivky:

V endemických oblastech může měsíční podávání veterinárního léčivého přípravku snížit úroveň infekce nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích. Doporučuje se, aby prevence plicnivěk trvala nejméně 1 měsíc po poslední expozici slimákům a hlemýžďům.

Informace o optimální době zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem získáte u veterinárního lékaře.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

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:

Doporučuje se současně ošetřit všechny zvířata žijící v jedné domácnosti vhodným přípravkem.

Klíšťata a blechy se musí přichytit k hostiteli a začít sát, aby byly vystaveny účinné látce; nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu chorob přenášených klíšťaty/blechami.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by proto mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o současné citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí rezistence.

Při léčbě infekcí gastrointestinálními hlísticemi by měla být potřeba, četnost, opakování léčby a také volba typu léčby (monovalentním nebo kombinovaným přípravkem) zhodnocena veterinárním lékařem, který tento lék předepisuje.

U prevence *Dirofilaria immitis* je zásadní zachování účinnosti makrocyclických laktonů, pro minimalizaci rizika vzniku rezistence je vhodné, aby se před zahájením měsíční preventivní léčby u psů zkontrolovalo, zda v krvi necirkulují antigeny a mikrofilárie. Přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis* a není indikovaný k odstranění mikrofilárií.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Všechny údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 1,4 kg a těžších. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,4 kg by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů s mutací genu MDR1 (<sup>-/-</sup>) s nefunkčním P-glykoproteinem jako jsou kolie a příbuzná plemena, je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování.

Před prvním podání musí být psi z endemických oblastí s výskytem dirofilariózy nebo psi, kteří navštívili endemické oblasti s výskytem dirofilariózy, vyšetřeni na přítomnost infekce dirofiláriemi. Nakažení psi by měli být podle uvážení veterinárního lékaře léčeni adulticidem, který usmrtí dospělé dirofilárie.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií přípravkem obsahujícím milbemycinoxim (tak jako tento přípravek) se nedoporučuje, z důvodu zamezení vzniku hypersenzitivních reakcí spojených s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií.

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

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže. Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, uchovávejte tablety v blistrech až do doby, než budou zapotřebí, a blistry uchovávejte v krabici mimo dosahu dětí.

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

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů, březích a laktujících fen. Laboratorní studie s léčivými látkami u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku ani nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců a samic.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že lotilaner a milbemycinoxim jsou substrátem pro P-glykoprotein (P-gp), a proto nelze vyloučit interakce s jinými substráty P-gp (např. digoxinem, doxorubicinem) nebo jinými makrocyclickými laktony. Souběžná léčba jinými substráty P-gp by proto mohla vést ke zvýšené toxicitě.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty uvedené v této příbalové informaci, a to v 9 případech u štěňat (od 8–9 týdnů věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) v měsíčních intervalech; nebo v 7 případech u dospělých psů (od 11 měsíců věku) po podání až 5násobku maximální doporučené dávky po dobu 1–5 dnů (po sobě jdoucí denní dávky) v měsíčních intervalech; nebo u dospělých psů (ve věku přibližně 12 měsíců) po podání až 6násobku maximální doporučené dávky podané naráz formou jednoho bolu.

Po podání pětinasobku nejvyšší doporučené dávky psům s mutací genu MDR1 (<sup>-/-</sup>) s nefunkčním P-glykoproteinem byla pozorována přechodná deprese, ataxie, třes, mydriáza a/nebo nadměrné slinění.

### **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

nebo lékárníkem. 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**

Hliník/hliníkové blistry, balené do vnější papírové krabičky.  
Velikost balení: 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.