

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

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

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене

Бяла до бежова, кръгла, двойноизпъкнала таблетка за дъвчене с кафеникави петна и скосени ръбове, с релефна буква „I“ от едната страна на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За употреба при кучета с наличие на или с риск от смесено опаразитяване/инвазии с кърлежи, бълхи, стомашно-чревни нематоди, диروفилариоза и/или ангиостронгилоза.

Този ветеринарномедицински продукт е показан за употреба, когато се изисква едновременно третиране срещу кърлежи/бълхи и стомашно-чревни нематоди или третиране срещу кърлежи/бълхи и превенция на диروفилариоза/ангиостронгилоза.

Кърлежи и бълхи

За лечение на опаразитявания с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *I. hexagonus*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт има незабавен ефект и способност да убива кърлежи и бълхи в продължение на 1 месец.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

Стомашно-чревни нематоди

Лечение на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди: анкилостома (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Ancylostoma caninum*), кръгли червеи (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Toxocara canis*, и възрастни *Toxascaris leonina*), и трихуриди (възрастни *Trichuris vulpis*).

Дирофилариоза

Превенция на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*).

Ангиостронгилоза

Превенция на ангиостронгилоза чрез намаляване степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* при месечно приложение.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Всички кучета в домакинството трябва да бъдат третирани с подходящ продукт.

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активните субстанции, поради това не може да изключи риск от предаване на заболявания, пренасяни от кърлежи/бълхи.

Възможно е да се развие резистентност на паразитите към определен клас антихелминтици след честата, многократна употреба на антихелминтик от този клас. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да се основава на оценката на всеки отделен случай и на местната епидемиологична информация за текущата чувствителност на целевите видове, за да се ограничи възможността за бъдещо развитие на резистентност.

За лечението на инвазии със стомашно-чревни нематоди трябва да се направи оценка на нуждата от и на честотата на повторното третиране, както и на избора на продукт за третиране (моносубстанция или комбиниран продукт) от предписващия ветеринарен лекар.

Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за профилактика на *Dirofilaria immitis*, поради което, за да се сведе до минимум рискът от развитие на резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат проверявани както за антигени, така и за циркулиращи микрофиларии в кръвта в началото на всеки сезон на дирофилариоза, преди да започнат ежемесечните превантивни третираня. Продуктът не е ефикасен срещу възрастни *D. Immitis* и не е показан за елиминиране на микрофиларии.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,4 kg и повече. Прилагането на този ветеринарномедицински продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,4 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза трябва да се спазва строго при кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват кучета от порода Коли или свързани породи.

Преди първото приложение при кучета в ендемични за дирофилариоза райони, или които са посетили ендемични за дирофилариоза райони, трябва да бъдат изследвани за съществуваща

инвазия с диروفиларии. По преценка на ветеринарния лекар заразените кучета трябва да бъдат третиран с адултицид, за да се убият възрастните диروفиларии.

Прилагането на продукти, съдържащи милбемицин оксим (като този продукт), при кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии не се препоръчва, за да се избегнат реакции на свръхчувствителност, свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното поглъщане може да причини стомашно-чревни смущения. За да се предотврати достъпа на деца, съхранявайте таблетките в блистерните опаковки, докато станат необходими, и съхранявайте блистерните опаковки във външната опаковка извън обсега на деца.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След работа с таблетките, измийте ръцете си.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Стомашно-чревни признаци (диария и повръщане), анорексия, мускулен тремор, летаргия, пруритус и промени в поведението са съобщавани не често. Тези прояви обикновено са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Случаи на неврологични признаци (конвулсия, мускулен тремор и атаксия) са регистрирани рядко при постмаркетинговия опит, свързан с безопасността на активната субстанция лотиланер, използвана като моноактивен продукт (Credelio) при същата доза, както в този продукт. Тези признаци обикновено преминават без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при развъдни, бременни и лактиращи кучета не е проучена. Лабораторните изследвания с активните субстанции при плъхове не дават никакви доказателства за тератогенност или никакви неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Доказано е, че лотиланер и милбемицин оксим са субстрат на Р-гликопротеина (Р-рр) и следователно могат да взаимодействат с други Р-рр субстрати (напр. дигоксин, доксорубин) или други макроциклични лактони. Поради това, съпътстващото третиране с други Р-рр субстрати може да доведе до повишена токсичност.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в съответствие със следващата таблица, за да се гарантира доза от 20 до 41 mg лотиланер/kg телесна маса и 0,75 до 1,53 mg милбемицин оксим/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето	Концентрация и брой на таблетките Credelio Plus, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от налични концентрации, за да постигнете препоръчителната доза 20 – 41 mg лотиланер/kg и 0,75 – 1,53 mg милбемицин оксим/kg при животни с телесна маса > 45 kg.

Схемата на третиране трябва да се основава на индивидуалната оценка на риска за кучето, местната епидемиологична ситуация и/или епидемиологичната ситуация в други райони, които кучето е посетило или ще посети. Ако въз основа на мнението на ветеринарния лекар кучето изисква повторно(и) приложение(я) на продукта, всяко(всички) последващо(и) приложение(я) трябва да следва(т) схемата на приложение през интервал от 1 месец.

Продуктът трябва да се използва при кучета с наличие на или с риск от смесено опаразитяване с ектопаразити (кърлежи или бълхи) и ендопаразити (стомашно-чревни нематоди и/или за превенция на диروفилариоза/ангиостронгилоза). В противен случай трябва да се използва паразитицид с по-тесен спектър на действие.

Метод на приложение:

Ветеринарномедицинският продукт е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетката(ите) за дъвчене по време на хранене или след хранене.

Кучета, живеещи в неендемични за диروفилариоза райони:

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от сезонното третиране срещу кърлежи и/или бълхи при кучета с диагноза или с риск от съпътстващи стомашно-чревни нематодни инвазии, или с риск от опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*. Едно третиране е ефективно за лечение срещу стомашно-чревни нематоди.

Кучета, живеещи в ендемични за диروفилариоза райони:

Преди третиране с ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземе под внимание съвета в точки 4.4 и 4.5.

За превенция на диروفилариоза и едновременно третиране срещу опаразитяване с кърлежи и/или бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага през редовни месечни интервали в този период от годината, когато има комари, кърлежи и/или бълхи. Първата доза от ветеринарномедицинския продукт може да се приложи след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им.

Когато ветеринарномедицинският продукт се използва за замяна на друг продукт за превенция на диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се даде в рамките на един месец от последната доза на предходният продукт.

Медикаментозното третиране на кучета, пътуващи до район с диروفилариоза, трябва да започне в рамките на един месец след пристигането им там.

Превенцията на диروفилариозата трябва да продължи ежемесечно, като последното приложение трябва да се направи 1 месец след като кучето е напуснало региона.

Ангиостронгилоза

В ендемични региони, ежемесечното приложение на ветеринарномедицинския продукт ще намали степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове. Препоръчва се превенцията срещу ангиостронгилоза да продължи до най-малко 1 месец след последната вероятност за контакт с голи охлюви и охлюви.

Консултирайте се с ветеринарен лекар относно информация за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарномедицински продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка 4.6, при кученца (при започване от 8–9-седмична възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1–5 дни (последователно ежедневно дозиране), 9 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (при започване от 11-месечна възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1–5 дни (последователно ежедневно дозиране), 7 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (на възраст приблизително 12 месеца) след приложение на до 6 пъти максималната препоръчителна доза, като болус, само едно приложение.

След прилагане на 5 пъти по-висока доза от максималната препоръчителна доза на кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, са наблюдавани преходна депресия, тремор, мидриаза и/или обилно слюноотделяне.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, ектопаразитициди, ендектоциди за системно приложение (комбинации на милбемицин)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51

5.1 Фармакодинамични свойства

Лотиланер:

Лотиланер е инсектицид и акарицид от семейството на изоксазолините. Това е чист енантиомер, който е активен срещу възрастни кърлежи, като *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, както и възрастни бълхи, като *Ctenocephalides felis* и *C. canis*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали и в по-малка степен на глутамат-зависимите хлоридни канали на насекоми и кърлежи, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Не е установено активността на лотиланер да се повлиява от резистентност към хлорорганични съединения (циклодиени, напр. диелдрин), фенилпиразоли (напр. фипронил), неоникотиноиди (напр. имидаклоприд), формамидини (напр. амитраз) и пиретроиди (напр. циперметрин).

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа от прикрепянето им и продължава един месец след прилагането на продукта. Кърлежите *I. ricinus* по кучето преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа от опаразитяването и продължава един месец след прилагането на продукта. Бълхите по кучето преди прилагането биват убити в рамките на 6 часа.

Ветеринарномедицинският продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по кучетата преди женските да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

Милбемицин оксим:

Милбемицин оксим е системно активен макроцикличен лактон, изолиран от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aerolamascimosus*. Той съдържа два основни фактора: А3 и А4 (съотношението А3:А4 е 20:80). Милбемицин оксим е противопаразитен ендектоцид с активност срещу акари, нематоди в стадии на ларви и възрастни форми, както и ларви (L3/L4) на *Dirofilaria immitis*.

Активността на милбемицин оксим е свързана с действието му върху невротрансмисиите на безгръбначни. Милбемицин оксим, подобно на авермектините и другите милбемицини, увеличава мембранната пропускливост на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутамат-зависимите хлоридни йонни канали. Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и вяла парализа и смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След перорално приложение лотиланер се резорбира веднага, като пикова плазмена концентрация се достига в рамките на 3 - 5 часа. Милбемицин А3 5-оксим и милбемицин А4 5-оксим също се резорбират бързо след перорално приложение с T_{max} приблизително 2 - 4 часа за всяка субстанция. Храната подобрява резорбцията както на лотиланер, така и на милбемицин оксим. Бионаличността на лотиланер е 75%, а тази на милбемицин (А3 и А4 5-оксими) - приблизително 60%.

Разпределение

Лотиланер и милбемицин А3 и А4 5-оксимите са с екстензивно разпределение при кучета, при които обемът на разпределение след интравенозно приложение е 3 - 4 L/kg. Свързването с плазмените протеини е високо както за лотиланер, така и за милбемицин оксим (> 95%).

Метаболизъм и екскреция

Лотиланер се метаболизира в малка степен до по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

Основният път на елиминиране за лотиланер е чрез билиарна екскреция, а второстепенният – чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10% от дозата). Терминалният полуживот е приблизително 24 дни. Този дълъг терминален полуживот осигурява ефективни кръвни концентрации за цялата продължителност на интервала между дозите. При многократните месечни дози се наблюдава леко натрупване, като стабилно състояние се постига след четвъртата месечна доза.

Основните метаболити на милбемицин оксим във фекалиите и урината при кучетата се идентифицират като глюкуронидови конюгати на милбемицин А3 или А4 5-оксими, деалкилирани милбемицин А3 или А4 5-оксими и хидроксилиран милбемицин А4 5-оксим. Хидроксимилбемицин А4 5-оксим се открива само в плазмата, но не и в урината или

изпражненията, което предполага преобладаваща екскреция на конюгирани метаболити при кучето.

Милбемицин А4 5-оксим се елиминира по-бавно от милбемицин А3 5-оксим (клирънсът след интравенозно приложение е бил съответно 47,0 и 106,8 ml/час/kg), което води до експозиция (AUC) на милбемицин А4 по-висока от тази на милбемицин А3 5-оксим. Средният елиминационен полуживот е 27 часа за А3 и 57 часа за А4. Екскрецията на милбемицин А3 и А4 5-оксим е предимно чрез изпражненията, а също в по-малка степен и в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза на прах
Лактоза монохидрат
Силицифицирана микрокристална целулоза
Овкусител с аромат на сушено месо
Кросповидон
Повидон К30
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери от алуминий/алуминий, опаковани във външна картонена кутия.
Опаковки от 1, 3, 6 или 18 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/271/001-020

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: ДД/месец/ГГГГ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

lotilaner/milbemycin oxime

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки
18 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Да се прилага по време на хранене или след хранене.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/271/001 (56,25 mg лотиланер + 2,11 mg милбемицин оксим; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg лотиланер + 2,11 mg милбемицин оксим; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg лотиланер + 2,11 mg милбемицин оксим; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg лотиланер + 2,11 mg милбемицин оксим; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg лотиланер + 4,22 mg милбемицин оксим; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg лотиланер + 4,22 mg милбемицин оксим; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg лотиланер + 4,22 mg милбемицин оксим; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg лотиланер + 4,22 mg милбемицин оксим; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/009 (225 mg лотиланер + 8,44 mg милбемицин оксим; 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/010 (225 mg лотиланер + 8,44 mg милбемицин оксим; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/21/271/011 (225 mg лотиланер + 8,44 mg милбемицин оксим; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/012 (225 mg лотиланер + 8,44 mg милбемицин оксим; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/013 (450 mg лотиланер + 16,88 mg милбемицин оксим); 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/014 (450 mg лотиланер + 16,88 mg милбемицин оксим; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/015 (450 mg лотиланер + 16,88 mg милбемицин оксим; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/016 (450 mg лотиланер + 16,88 mg милбемицин оксим; 18 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/017 (900 mg лотиланер + 33,75 mg милбемицин оксим); 1 таблетка за дъвчене)
EU/2/21/271/018 (900 mg лотиланер + 33,75 mg милбемицин оксим; 3 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/019 (900 mg лотиланер + 33,75 mg милбемицин оксим; 6 таблетки за дъвчене)
EU/2/21/271/020 (900 mg лотиланер + 33,75 mg милбемицин оксим; 18 таблетки за дъвчене)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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)

lotilaner/milbemycin oxime



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Credelio Plus таблетки за дъвчене	лотиланер (mg)	милбемицим оксим (mg)
за кучета (1,4–2,8 kg)	56,25	2,11
за кучета (> 2,8–5,5 kg)	112,5	4,22
за кучета (> 5,5–11 kg)	225	8,44
за кучета (> 11–22 kg)	450	16,88
за кучета (> 22–45 kg)	900	33,75

Бели до бежови кръгли двойноизпъкнали таблетки за дъвчене с кафеникави точки.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За употреба при кучета с наличие на или с риск от смесено опаразитяване/инвазии с кърлежи, бълхи, стомашно-чревни нематоди, диروفиларияза и/или ангиостронгилоза. Този ветеринарномедицински продукт е показан за употреба, когато се изисква едновременно третиране срещу кърлежи/бълхи и стомашно-чревни нематоди или третиране срещу кърлежи/бълхи и превенция на диروفиларияза/ангиостронгилоза.

Кърлежи и бълхи

За лечение на опаразитявания с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *I. hexagonus*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт има незабавен ефект и способност да убива кърлежи и бълхи в продължение на 1 месец.

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis–FAD).

Стомашно-чревни нематоди

Лечение на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди: анкилостома (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Ancylostoma caninum*), кръгли червеи (L4, незрели възрастни (L5) и възрастни *Toxocara canis*, и възрастни *Toxascaris leonina*), и трихуриди (възрастни *Trichuris vulpis*).

Дирофиляриоза

Превенция на дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*).

Ангиостронгилоза

Превенция на ангиостронгилоза чрез намаляване на степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* при месечно приложение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Стомашно-чревни признаци (диария и повръщане), анорексия, мускулен тремор, летаргия, пруритус и промени в поведението са съобщавани не често. Тези прояви обикновено са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Случаи на неврологични признаци (конвулсия, мускулен тремор и атаксия) са регистрирани рядко при постмаркетинговия опит, свързан с безопасността на активната субстанция лотиланер, използвана като моноактивен продукт (Credelio) при същата доза, както в този продукт. Тези признаци обикновено преминават без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в съответствие със следващата таблица, за да се гарантира доза от 20 до 41 mg лотиланер/kg телесна маса и 0,75 до 1,53 mg милбемицин оксим/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето	Концентрация и брой на таблетките Credelio Plus, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Credelio Plus е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетката(ите) за дъвчене по време на хранене или след хранене.

Използвайте подходяща комбинация от налични концентрации, за да постигнете препоръчителната доза 20 – 41 mg лотиланер/kg и 0,75 – 1,53 mg милбемицин оксим/kg при животни с телесна маса > 45 kg.

Схемата на третиране трябва да се основава на индивидуалната оценка на риска за кучето, местната епидемиологична обстановка и/или епидемиологичната обстановка в други райони, които кучето е посетило или ще посети. Ако въз основа на мнението на ветеринарния лекар кучето изисква повторно(и) приложение(я) на продукта, всяко(всички) последващо(и) приложение(я) трябва да следва(т) схемата на приложение през интервал от 1 месец.

Продуктът трябва да се използва при кучета с наличие на или с риск от смесено опаразитяване с ектопаразити (кърлежи или бълхи) и ендопаразити (стомашно-чревни нематоди и/или за превенция на диروفилариоза/ангиостронгилоза). В противен случай трябва да се използва паразитицид с по-тесен спектър на действие.

Кучета, живеещи в неендемични за диروفилариоза райони:

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от сезонното третиране срещу кърлежи и/или бълхи при кучета с диагноза или с риск от съпътстващи стомашно-чревни нематодни инвазии, или с риск от опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*. Едно третиране е ефективно за лечение срещу стомашно-чревни нематоди.

Кучета, живеещи в ендемични за диروفилариоза райони:

Преди третиране с ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземе под внимание съвета в точка „Специални предупреждения“.

За превенцията на диروفилариоза и едновременно третиране срещу опаразитяване с кърлежи и/или бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага през редовни месечни интервали в този период от годината, когато има комари, кърлежи и/или бълхи. Първата доза от ветеринарномедицинския продукт може да се приложи след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им.

Когато ветеринарномедицинският продукт се използва за замяна на друг продукт за превенция на диروفилариоза, първата доза от продукта трябва да се даде в рамките на един месец от последната доза на предходният продукт.

Медикаментозното третиране на кучета, пътуващи до район с диروفилариоза, трябва да започне в рамките на един месец след пристигането им там.

Превенцията на диروفилариозата трябва да продължи ежемесечно, като последното приложение трябва да се направи 1 месец след като кучето е напуснало региона.

Ангиостронгилоза

В ендемични региони, ежемесечното приложение на ветеринарномедицинския продукт ще намали степента на инвазия с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белите дробове. Препоръчва се превенцията срещу ангиостронгилоза да продължи до най-малко 1 месец след последната вероятност за контакт с голи охлюви и охлюви.

Консултирайте се с ветеринарен лекар относно информация за оптималното време за започване на третиране с този ветеринарномедицински продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Всички кучета в домакинството трябва да бъдат третирани с подходящ продукт.

Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активните субстанции, поради това не може да изключи риск от предаване на заболявания, пренасяни от кърлежи/бълхи.

Възможно е да се развие резистентност на паразитите към определен клас антихелминтици след честата, многократна употреба на антихелминтик от този клас. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да се основава на оценката на всеки отделен случай и на местната епидемиологична информация за текущата чувствителност на целевите видове, за да се ограничи възможността за бъдещо развитие на резистентност.

За лечението на инвазии със стомашно-чревни нематоди трябва да се направи оценка на нуждата от и на честотата на повторното третиране, както и на избора на продукта за третиране (моносубстанция или комбиниран продукт) от предписващия ветеринарен лекар.

Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за превенция на *Dirofilaria immitis*, поради което, за да се сведе до минимум рискът от развитие на резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат проверявани както за антигени, така и за циркулиращи микрофилярии в кръвта в началото на всеки сезон на диروفилариоза, преди да започнат ежемесечните превантивни третираня. Продуктът не е ефикасен срещу възрастни *D. Immitis* и не е показан за елиминиране на микрофилярии.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,4 kg и повече. Прилагането на този ветеринарномедицински продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,4 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчителната доза трябва да се спазва строго при кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, които могат да включват кучета от порода Коли или свързани породи.

Преди първото приложение при кучета в ендемични за диروفилариоза райони, или които са посетили ендемични за диروفилариоза райони, трябва да бъдат изследвани за съществуваща инвазия с дирофилярии. По преценка на ветеринарния лекар заразените кучета трябва да бъдат третирани с адултицид, за да се убият възрастните дирофилярии.

Прилагането на продукти, съдържащи милбецин оксим (като този продукт), при кучета с голям брой циркулиращи микрофилярии не се препоръчва, за да се избегнат реакции на свръхчувствителност, свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофилярии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното поглъщане може да причини стомашно-чревни смущения. За да се предотврати достъпа на деца, съхранявайте таблетките в блистерните опаковки, докато станат необходими, и съхранявайте блистерните опаковки във външната опаковка извън обсега на деца.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След работа с таблетките, измийте ръцете си.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при развъдни, бременни и лактиращи кучета не е проучена. Лабораторните изследвания с активните субстанции при плъхове не дават никакви доказателства за тератогенност или никакви неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Доказано е, че лотиланер и милбемицин оксим са субстрати за Р-гликопротеин (Р-gr) и следователно могат да взаимодействат с други Р-gr субстрати (напр. дигоксин, доксорубицин) или други макроциклични лактони. Поради това, съпътстващото третиране с други Р-gr субстрати може да доведе до повишена токсичност.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в тази листовка, при кученца (при започване от 8- 9-седмична възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1-5 дни (последователно ежедневно дозиране), 9 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (при започване от 11-месечна възраст) след приложение на до 5 пъти максималната препоръчителна доза за 1-5 дни (последователно ежедневно дозиране), 7 приложения на месечни интервали; или при възрастни кучета (на възраст приблизително 12 месеца) след приложение на до 6 пъти максималната препоръчителна доза, като болус, само едно приложение.

След прилагане на 5 пъти по-висока доза от максималната препоръчителна доза на кучета с MDR1 мутация (^{-/-}) с нефункционален Р-гликопротеин, са наблюдавани преходна депресия, тремор, мидриаза и/или обилно слюноотделяне.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Блистери от алуминий/алуминий, опаковани във външна картонена кутия.
Опаковки от 1, 3, 6 или 18 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.