

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Λευκό προς μπεζ στρογγυλό αμφίκυρτο μασώμενο δισκίο με καφετιές κηλίδες και λοξοτομημένες ακμές με το γράμμα «I» χαραγμένο στη μία πλευρά του δισκίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις από κρότωνα, ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και /ή πνευμονικά παράσιτα.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση όταν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών ή για τη θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων και πρόληψη της διροφιλαρίωσης /αγγειοστρογγύλωσης.

Κρότωνα και ψύλλοι

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και *I. hexagonus*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση θανάτωση και παρατεταμένη δράση κατά κροτώνων και ψύλλων για 1 μήνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών: αγκυλόστομα (L4, ανώριμα ενήλικα (L5)) και ενήλικα *Ancylostoma caninum*), στρογγύλους (L4, ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Toxocara canis*, και ενήλικα *Toxascaris leonina*) και τρίχουρους (ενήλικα *Trichuris vulpis*).

Διροφιλάρια

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*).

Πνευμονικά παράσιτα

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της λοίμωξης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum* (πνευμονικού παρασίτου) με μηνιαία χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όλοι οι σκύλοι στο σπίτι θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να είναι προσκολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών από κρότωνες/ψύλλους.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών ενδέχεται να αναπτυχθεί μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε μεμονωμένου περιστατικού και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από τα γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη και η συχνότητα της επαναληπτικής θεραπείας και επίσης η επιλογή της θεραπείας (με μονοδύναμο προϊόν ή με προϊόν συνδυασμού) πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμης σημασίας για την πρόληψη της *Dirofilaria immitis*, συνεπώς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται και για τα δύο κυκλοφορούντα αντιγόνα και για μικροφιλάρια στο αίμα κατά την έναρξη της εποχής των διροφιλαριών πριν ξεκινήσουν οι μηνιαίες προληπτικές θεραπείες. Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενηλίκων *D. immitis* και δεν ενδείκνυται για εξάλειψη των μικροφιλαριών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,4 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,4 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά για τους σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (^{-/-}) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, συμπεριλαμβανομένων των collies και των σχετικών φυλών.

Πριν από την πρώτη χορήγηση, οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή που έχουν επισκεφθεί ενδημικές περιοχές πρέπει να εξετάζονται για υπάρχουσα μόλυνση από διροφιλάρια. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την θανάτωση των ενηλικών διροφιλαριών.

Η χορήγηση προϊόντων που περιέχουν milbemycin oxime (όπως το παρόν προϊόν) σε σκύλους με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών δεν συνιστάται για την αποφυγή αντιδράσεων υπερευαισθησίας που σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών, διατηρήστε τα δισκία στο blister μέχρι να τα χρειαστείτε και φυλάξτε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των δισκίων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν αναφέρθηκαν συχνά γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος), ανορεξία, μυϊκός τρόμος, λήθαργος, κνησμός και αλλαγές στη συμπεριφορά. Αυτά τα συμπτώματα γενικά παρέρχονται από μόνα τους και είναι μικρής διάρκειας.

Σπάνια έχουν αναφερθεί νευρολογικά συμπτώματα (σπασμός, μυϊκός τρόμος και αταξία) με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά από την κυκλοφορία στην αγορά της δραστικής ουσίας lotilaner, που χρησιμοποιείται ως μονοδύναμο προϊόν (Credelio) στην ίδια δόση με αυτό το προϊόν. Αυτά τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή καθώς και σε έγκυα και θηλάζοντα σκυλιά. Εργαστηριακές μελέτες με τις δραστικές ουσίες σε αρουραίους δεν έδειξαν τερατογένεση ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το lotilaner και η milbemycin oxime έχουν αποδειχθεί ότι είναι υποστρώματα για την

P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gr) και επομένως θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με άλλα υποστρώματα P-gr (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gr θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 41 mg lotilaner /kg σωματικού βάρους και 0,75 έως 1,53 mg milbemycin oxime/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων Credelio Plus προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-41 mg lotilaner/kg και 0,75-1,53 mg milbemycin oxime /kg για ζώα με σωματικό βάρος > 45 kg.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική αξιολόγηση κινδύνου του σκύλου, την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και/ή την επιδημιολογική κατάσταση άλλων περιοχών που έχει επισκεφθεί ή πρόκειται να επισκεφθεί ο σκύλος. Εάν, σύμφωνα με τη γνώμη του κτηνιάτρου, ο σκύλος απαιτεί εκ νέου χορήγηση(εις) του προϊόντος, κάθε επόμενη χορήγηση(εις) πρέπει να ακολουθεί το θεραπευτικό σχήμα μεσοδιαστήματος 1 μήνα.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα (κρότωνες ή ψύλλους) και ενδοπαράσιτα (γαστρεντερικά νηματώδη και/ή για πρόληψη των διροφιλαριών/πνευμονικών παρασίτων). Διαφορετικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρασιτοκτόνο στενότερου φάσματος.

Τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο με άρωμα. Χορηγήστε το(α) μασώμενο(α) δισκίο(α) με ή μετά το φαγητό.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές μη ενδημικές σε διροφιλάρια:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχιακής θεραπείας για κρότωνες και/ή ψύλλους σε σκύλους με μόλυνση, ή σε κίνδυνο ταυτόχρονης μόλυνσης από γαστρεντερικά νηματώδη ή από πνευμονικά παράσιτα. Μια εφάπαξ χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές σε διροφιλάρια :

Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λάβετε υπόψη τις συμβουλές στις ενότητες 4.4 και 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και την ταυτόχρονη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες και/ή ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτικά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια, κρότωνες και/ή ψύλλοι. Η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι παραπάνω από ένα μήνα μετά από αυτήν την έκθεση.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενός άλλου προϊόντος για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Οι σκύλοι που ταξιδεύουν σε μια περιοχή με διροφιλάρια, πρέπει να ξεκινήσουν τη φαρμακευτική αγωγή εντός ενός μήνα μετά την άφιξή τους.

Η προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης πρέπει να συνεχίζεται σε μηνιαία βάση, με την τελευταία χορήγηση 1 μήνα αφού ο σκύλος έχει απομακρυνθεί από την περιοχή.

Πνευμονικά παράσιτα

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης με ανώριμα ενήλικα (L5) και με ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες. Συνιστάται να συνεχίζεται η πρόληψη για πνευμονικά παράσιτα μέχρι τουλάχιστον ένα μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε σαλιγκάρια και γυμνοσάλιαγκες.

Ζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου όσον αφορά την καταλληλότερη χρονική στιγμή για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6, σε κουτάβια (ξεκινώντας από την ηλικία των 8 - 9 εβδομάδων) μετά τη χορήγηση έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1 - 5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 9 περιπτώσεις, ή σε ενήλικους σκύλους (ξεκινώντας από την ηλικία των 11 μηνών) μετά τη χορήγηση έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1-5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 7 περιπτώσεις, ή σε ενήλικους σκύλους (ηλικίας περίπου 12 μηνών) μετά από τη χορήγηση έως και 6 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση ως βόλο σε μία μόνο περίπτωση.

Μετά από χορήγηση 5-πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με τη μετάλλαξη MDR1 (^{-/-}) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, παρατηρήθηκαν παροδική κατάθλιψη, αταξία, τρόμος, μυδρίαση και/ή υπερβολική έκκριση σιέλου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, εξωπαρασιτοκτόνα, ενδοπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση (συνδυασμοί μιλβεμυκίνης)

Κωδικός ATCvet: QP54AB51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Lotilaner:

Το lotilaner είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της ισοξαζολίνης. Είναι καθαρό εναντιομερές, δραστικό έναντι των ενηλίκων κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus* καθώς και των ενηλίκων ψύλλων, όπως *Ctenocephalides felis* και *C. canis*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων γλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) και σε μικρότερο βαθμό γλουταμινοεξαρτώμενων διαύλων ιόντων γλωρίου των εντόμων και των κροτώνων, με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστηριότητα του

lotilaner δεν επηρεάστηκε από την ανθεκτικότητα σε χλωριούχες οργανικές ενώσεις (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιλπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. μιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. κυπερμεθρίνη).

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι υπάρχοντες κρότωνα *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στον σκύλο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν οι θηλυκοί μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Milbemycin oxime:

Η milbemycin oxime είναι μια συστηματικά ενεργή μακροκυκλική λακτόνη που απομονώνεται από τη ζύμωση των *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Περιέχει δύο κύριους παράγοντες, A3 και A4 (η αναλογία A3:A4 είναι 20:80). Η milbemycin oxime είναι ένα ενδοπαρασιτοκτόνο με δράση κατά των ακάρεων, των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών, καθώς και των προνυμφών (L3/L4) του *Dirofilaria immitis*.

Η δραστηριότητα της milbemycin oxime σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπονδύλων. Η milbemycin oxime, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμυκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης των νηματωδών και εντόμων σε ιόντα χλωρίου μέσω ιόντων χλωρίου γλουταμικών διαύλων. Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και ήπια παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 3–5 ωρών. Η milbemycin oxime A3 5 και η milbemycin oxime A4 5 απορροφώνται επίσης ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση με T_{max} περίπου 2–4 ωρών για κάθε φαρμακευτική ουσία. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση τόσο του lotilaner όσο και της milbemycin oxime. Η βιοδιαθεσιμότητα του lotilaner είναι 75% και της milbemycin oxime (A3 και A4 5) είναι περίπου 60%.

Κατανομή

Το lotilaner και οι milbemycin oxime A3 και A4 5 κατανέμονται εκτενώς στους σκύλους όπου ο όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι 3–4 L/kg. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή τόσο για το lotilaner όσο και για την milbemycin oxime (> 95%).

Μεταβολισμός και απέκκριση

Το lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

Η κύρια οδός αποβολής για το lotilaner είναι η χολική απέκκριση ενώ η νεφρική απέκκριση είναι η ήσσονος σημασίας οδός αποβολής (κάτω από το 10% της δόσης). Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 24 ημέρες. Αυτή η μακρά τελική ημίσεια ζωή παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα για όλη τη διάρκεια του διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Με επαναλαμβανόμενες μηνιαίες δόσεις, παρατηρείται μικρή συσσώρευση με την σταθερή κατάσταση να επιτυγχάνεται μετά από την τέταρτη μηνιαία δόση.

Οι κύριοι μεταβολίτες της milbemycin oxime στα κόπρανα και τα ούρα σε σκύλους, προσδιορίστηκαν ως συζευγμένα γλυκουρονίδια της milbemycin oxime A3 ή A4 5, αποαλκυλιωμένης milbemycin oxime A3 ή A4 5 και υδροξυλιωμένης milbemycin oxime A4 5. Η hydroxymilbemycin oxime A4 5 ανιχνεύτηκε μόνο στο πλάσμα, αλλά όχι στα ούρα ή τα κόπρανα, υποδεικνύοντας κυρίαρχη απέκκριση των συζευγμένων μεταβολιτών στον σκύλο.

Η milbemycin oxime A4 5 αποβάλλεται βραδύτερα από την milbemycin oxime A3 5 (η κάθαρση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 47,0 και 106,8 mL/h/kg, αντίστοιχα) οδηγώντας σε έκθεση (AUC) στη μιλβεμυκίνη A4 που είναι υψηλότερη από την milbemycin oxime A3 5. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής εξάλειψης ήταν 27 ώρες για το A3 και 57 ώρες για το A4. Η απέκκριση της milbemycin oxime A3 και A4 5 γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων καθώς επίσης και σε μικρότερο βαθμό μέσω των ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cellulose, powdered
Lactose monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Meat dry flavour
Crospovidone
Povidone K30
Sodium laurilsulfate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister αλουμινίου/αλουμινίου συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί.
Συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/271/001-020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

lotilaner/milbemycin oxime

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία
18 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγείται με ή μετά το φαγητό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)

EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

LOT {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio Plus μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)	milbemycin oxime (mg)
για σκύλους (1,4–2,8 kg)	56,25	2,11
για σκύλους (> 2,8–5,5 kg)	112,5	4,22
για σκύλους (> 5,5–11 kg)	225	8,44
για σκύλους (> 11–22 kg)	450	16,88
για σκύλους (> 22–45 kg)	900	33,75

Λευκά προς μπες στρογγυλά αμφίκurτα μασώμενα δισκία με καφετιές κηλίδες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για χρήση σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μεικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις από κρότωναes, ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, δироφιλάρια ή/και πνευμονικά παράσιτα. Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση όταν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των

κροτώνων/ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών ή θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων και πρόληψη της διροφιλαρίωσης /αγγειοστρογγύλωσης.

Κρότωνες και ψύλλοι

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και *I. hexagonus*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση θανάτωση και παρατεταμένη δράση κατά ψύλλων και κροτώνων για 1 μήνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών: αγκυλόστομα (L4, ανώριμα ενήλικα (L5)) και ενήλικα *Ancylostoma caninum*), στρογγύλους (L4, ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Toxocara canis*, και ενήλικα *Toxascaris leonina*) και τρίχουρους (ενήλικα *Trichuris vulpis*).

Διροφιλάρια

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*).

Πνευμονικά παράσιτα

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της λοίμωξης με ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum* (πνευμονικά παράσιτα) με μηνιαία χορήγηση.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ANEΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν αναφέρθηκαν συχνά γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος), ανορεξία, μυϊκός τρόμος, λήθαργος, κνησμός και αλλαγές στη συμπεριφορά. Αυτά τα συμπτώματα γενικά παρέρχονται από μόνα τους και είναι μικρής διάρκειας.

Σπάνια έχουν αναφερθεί νευρολογικά συμπτώματα (σπασμός, μυϊκός τρόμος και αταξία) με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά από την κυκλοφορία στην αγορά της δραστικής ουσίας lortilaner, που χρησιμοποιείται ως μονοδύναμο προϊόν (Credelio) στην ίδια δόση με αυτό το προϊόν. Αυτά τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μια δόση των 20 έως 41 mg lotilaner / kg σωματικού βάρους και 0,75 έως 1,53 mg milbemycin oxime / kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων Credelio Plus προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Credelio Plus είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο με άρωμα. Χορηγήστε το(α) μασώμενο(α) δισκίο(α) με ή μετά το φαγητό.

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες για να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20–41 mg lotilaner/kg και 0,75–1,53 mg milbemycin oxime /kg για ζώα με σωματικό βάρος > 45 kg.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική αξιολόγηση κινδύνου του σκύλου, την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και/ή την επιδημιολογική κατάσταση άλλων περιοχών που έχει επισκεφθεί ή πρόκειται να επισκεφθεί ο σκύλος. Εάν, σύμφωνα με τη γνώμη του κτηνιάτρου, ο σκύλος απαιτεί εκ νέου χορήγηση(εις) του προϊόντος, κάθε επόμενη χορήγηση(εις) πρέπει να ακολουθήσει το θεραπευτικό σχήμα μεσοδιαστήματος 1 μήνα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα (κρότωνες ή ψύλλους) και ενδοπαράσιτα (γαστρεντερικά νηματώδη και/ή για πρόληψη των διροφιλαριών/πνευμονικών παράσιτων). Διαφορετικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρασιτοκτόνο στενότερου φάσματος.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές μη ενδημικές σε διροφιλάρια :

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχιακής θεραπείας για κρότωνες και/ή ψύλλους σε σκύλους με μόλυνση, ή σε κίνδυνο ταυτόχρονης μόλυνσης από γαστρεντερικά νηματώδη ή από πνευμονικά παράσιτα. Μια εφάπαξ χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές σε διροφιλάρια :

Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λάβετε υπόψη τις συμβουλές της ενότητας “Ειδικές προειδοποιήσεις”.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και την ταυτόχρονη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες και/ή ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτά μηνιαία

διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια, κρότωνες και/ή ψύλλοι. Η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι παραπάνω από ένα μήνα μετά από αυτήν την έκθεση.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενός άλλου προϊόντος για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Οι σκύλοι που ταξιδεύουν σε μια περιοχή με διροφιλάρια θα πρέπει να ξεκινήσουν τη φαρμακευτική αγωγή εντός ενός μήνα μετά την άφιξή τους εκεί.

Η προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης θα πρέπει να συνεχίζεται σε μηνιαία βάση, με την τελευταία χορήγηση 1 μήνα αφότου ο σκύλος έχει απομακρυνθεί από την περιοχή.

Πνευμονικά παράσιτα

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της λοίμωξης με ανώριμα ενήλικα (L5) και με ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες. Συνιστάται να συνεχίζεται η πρόληψη για πνευμονικά παράσιτα έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια.

Ζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου όσον αφορά την καλύτερη χρονική στιγμή για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister μετά τη EXP.

Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Όλοι οι σκύλοι στο σπίτι θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με κατάλληλο προϊόν.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να είναι προσκολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών από κρότωνες/ψύλλους.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών ενδέχεται να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε μεμονωμένου περιστατικού και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη και η συχνότητα της επαναληπτικής θεραπείας καθώς και η επιλογή της θεραπείας (μονοδύναμο προϊόν ή προϊόν συνδυασμού) πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτόνων είναι κρίσιμης σημασίας για την πρόληψη της *Dirofilaria immitis*, συνεπώς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της ανάπτυξης αντοχής, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται και για τα δύο κυκλοφορούντα αντιγόνα και για μικροφιλάρια στο αίμα κατά την έναρξη της εποχής των διροφιλαριών πριν από την έναρξη των μηνιαίων προληπτικών θεραπειών. Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενηλίκων *D. immitis* και δεν ενδείκνυται για εξάλειψη των μικροφιλαριών.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,4 kg και άνω. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,4 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά για τους σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (^{-/-}) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, συμπεριλαμβανομένων των collies και των σχετικών φυλών.

Πριν από την πρώτη χορήγηση, οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή που έχουν επισκεφθεί ενδημικές περιοχές πρέπει να εξετάζονται για πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από διροφιλάρια. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την θανάτωση των ενηλίκων διροφιλαριών.

Η χορήγηση προϊόντων που περιέχουν milbemycin oxime (όπως το παρόν προϊόν) σε σκύλους με υψηλό αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών, δεν συνιστάται για την αποφυγή αντιδράσεων υπερευαισθησίας που σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών, διατηρήστε τα δισκία στο blister μέχρι να τα χρειαστείτε και φυλάξτε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά από το χειρισμό των δισκίων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή καθώς και σε έγκυα και θηλάζοντα σκυλιά. Εργαστηριακές μελέτες με τις δραστικές ουσίες σε αρουραίους δεν έδειξαν τερατογένεση ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Iotilaner και η milbemycin oxime έχουν αποδειχθεί ότι είναι υποστρώματα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (Ρ-gr) και επομένως θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με άλλα υποστρώματα Ρ-gr (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα Ρ-gr θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός αυτών που αναφέρονται στην παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, σε κουτάβια (ξεκινώντας από την ηλικία των 8 - 9 εβδομάδων) μετά τη χορήγηση έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1 - 5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 9 περιπτώσεις, ή σε ενήλικες σκύλους (ξεκινώντας από την ηλικία των 11 μηνών) μετά τη χορήγηση έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1-5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 7 περιπτώσεις, ή σε ενήλικες σκύλους (ηλικίας περίπου 12 μηνών) μετά από τη χορήγηση έως 6 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση ως βόλο σε μία μόνο περίπτωση.

Μετά από χορήγηση 5-πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (-/-) με μη λειτουργική Ρ-γλυκοπρωτεΐνη, παρατηρήθηκαν παροδική κατάθλιψη, αταξία, τρόμος, μυδρίαση και/ή υπερβολική έκκριση σιέλου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Blisters αλουμινίου/αλουμινίου συσκευασμένα σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.