

**Nom du médicament vétérinaire**

Credelio 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimés à croquer pour chats (>2,0 – 8,0 kg)

Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Credelio comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chats (0,5 – 2,0 kg)	12
pour chats (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

Espèces cibles

Chats

Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chats.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et acaricide sur les tiques (*Ixodes ricinus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Des niveaux d'efficacité acceptables ne peuvent pas être obtenus si le produit vétérinaire n'est pas administré avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Les données étant insuffisantes pour confirmer l'efficacité contre les tiques chez les jeunes chats, ce produit n'est pas recommandé pour le traitement des tiques chez les chatons âgés de 5 mois ou moins.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et sur des chats de moins de 0,5 kg. En conséquence, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes reproductrices. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chatons âgés de 8 semaines, pesant 0,5 kg et traités avec plus de 5 fois la dose maximale recommandée (130 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

Effets indésirables

Espèces cibles : chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Hyperactivité ^{1,2}
 Vomissements ²
 Ataxie (manque de coordination), Tremblements musculaires
 Tachypnée (respiration rapide et superficielle)
 Prurit (démangeaisons)^{1,2}
 Anorexie (perte d'appétit), Léthargie

¹ légers et transitoires² disparaissent généralement sans traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Belgique

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

France

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>**Luxembourg**

Ministère de la Santé

Division de la Pharmacie et des médicaments

1, rue Mercier

L-2144 Luxembourg

Mail : luxvet@ms.etat.luSite internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire aromatisé doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 6 à 24 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chat (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Combinaison appropriée de comprimés	

Pour les chats de plus de 8 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 6 à 24 mg/kg.

Indications nécessaires à une administration correcte

Administrez le produit vétérinaire avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Pour une lutte optimale contre les infestations de tiques et de puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels et ce tout au long de la saison des puces et/ou des tiques en fonction des situations épidémiologiques locales.

Temps d'attente

Sans objet.

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/206/016–023

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3, 6 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois
08/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Belgique

Tél : +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

France

Tél : +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Luxembourg

Tél : +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Autres informations

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. Dans des études *in vitro*, l'activité du lotilaner contre certaines espèces d'arthropodes n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroides (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 24 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 18 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chat et récemment écloses avant même qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chat.

BIJSLUITER



Credelio

Naam van het diergeneesmiddel

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

Samenstelling

Per kauwtablet:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor katten (0,5–2,0 kg)	12
voor katten (>2,0–8,0 kg)	48

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

Doeldiersoort(en)

Kat

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet

volledig worden uitgesloten.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten, wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van katten en kittens met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg, dient gebaseerd te zijn op een baten/ risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokkatten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kittens met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 0,5 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijkse intervallen.

Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Hyperactiviteit^{1,2}
Braken²
Ataxie (incoördinatie), Spiertremor
Tachypneu (snelle oppervlakkige ademhaling)
Pruritus (jeuk)^{1,2}
Anorexie (verlies van eetlust), Lethargie

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnt meestal zonder behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Nederland

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6–24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6–24 mg/kg te bereiken.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooiëninfestaties, dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooiën- en of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/206/016–023

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

08/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Overige informatie

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroiden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.

NL: KANALISATIE: UDA

PACKUNGSBEILAGE



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0–8,0 kg)

Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen (0,5–2,0 kg)	12
für Katzen (>2,0–8,0 kg)	48

Weiße bis bräunliche, runde, bräunlich gesprenkelte Kautabletten.

Zieltierart(en)

Katze

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Ein akzeptabler Wirkungsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder unerwünschte Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei weiblichen Zuchttieren wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt. In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung:

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-Fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Katze

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Hyperaktivität^{1,2}
Erbrechen²
Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern
Tachypnoe (schnelle, flache Atmung)
Pruritus (Juckreiz)^{1,2}
Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie

¹ Mild und vorübergehend

² Klingt in der Regel ohne Behandlung ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Deutschland

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

Luxemburg

Ministère de la Santé

Division de la Pharmacie et des médicaments

1, rue Mercier

L-2144 Luxembourg

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Site internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6–24 mg/kg zu erreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/206/016–023

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium / Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Luxemburg

Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Österreich

Tel.: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Weitere Informationen

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und gegen Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zu einem schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In *In-vitro*-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf der Katze ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der die Katze Zugang hat.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig