

Credelio

R_x

Elanco Denmark

Tuggtablett 56 mg

(vita till beige runda med brunaktiga prickar. Köttsmak)

Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Lotilaner

ATC-kod:

QP53BE04

Texten nedan gäller för:

Credelio tuggtablett 56 mg, 112 mg, 225 mg, 450 mg och 900 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022/08/05.

Innehåll

Aktiv substans:

En tuggtablett innehåller:

Credelio tuggtabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för hund (1,3–2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5–5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5–11 kg)	225
för hund (> 11–22 kg)	450
för hund (> 22–45 kg)	900

Hjälpämnen:

Cellulosa i pulverform, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, köttsmak, torkad, krospovidon, povidon K30, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingarerna *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstret *Demodex canis*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylypyrazol (t.ex. fipronil), neonicotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermeterin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.

Effekten på fästningar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Farmakokinetiska egenskaper

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta blodkoncentrationen uppnås inom 2 timmar. Föda förbättrar absorptionen. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna.

Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen).

Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

Indikationer

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

All data avseende säkerhet och effekt har fåtts från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos hundar avsedda för avel.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré ^{1,2} , Kräkning ^{1,2} , Aptitlöshet ^{1,2} , Letargi ² Ataxi ³ , Kramper ³ , Darrningar ³
---	---

¹ Milt och övergående

² Vanligen övergående utan behandling

³ Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

Dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20-43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg

1,3-2,5	1				
> 2,5-5,5		1			
> 5,5-11,0			1		
> 11,0-22,0				1	
> 22,0-45,0					1
> 45	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.

Credelio är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Administrera tuggtabletten/tuggtabletterna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*): Administrering en gång i månaden under två på varandra följande månader är effektiv och leder till en märkbar förbättring av kliniska tecken. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker, rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Blandbarhet

Ej relevant.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan Credelio tuggtabletter och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Ej relevant.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

Förpackningsinformation

Tuggtablett 56 mg (vita till beige runda med brunaktiga prickar.
Köttsmak)

3 tablett(er) kartong, receptbelagd

Tuggtablett 112 mg (vita till beige, runda med brunaktiga prickar.
Köttsmak)

3 tablett(er) kartong, receptbelagd

Tuggtablett 225 mg (vita till beige, runda med brunaktiga prickar.

Köttsmak)

3 tablett(er) kartong, receptbelagd

Tuggtablett 450 mg (vita till beige, runda med brunaktiga prickar.

Köttsmak)

3 tablett(er) kartong, receptbelagd

6 tablett(er) kartong, receptbelagd

Tuggtablett 900 mg (vita till beige, runda med brunaktiga prickar.

Köttsmak)

3 tablett(er) blister, receptbelagd

kartong, receptbelagd, *tillhandahålls ej*