**ANEKS I**

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0–8,0 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**Substancja czynna:**

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

|  |  |
| --- | --- |
| **Credelio tabletki do rozgryzania i żucia** | **lotilaner (lotilanerum) (mg)** |
| dla kotów (0,5–2,0 kg) | 12 |
| dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg) | 48 |

**Substancje pomocnicze:**

|  |
| --- |
| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** |
| Drożdże w proszku (aromat) |
| Silifikowana celuloza mikrokrystaliczna |
| Celuloza, sproszkowana |
| Laktoza jednowodna |
| Powidon K30 |
| Krospowidon |
| Laurylosiarczan sodu |
| Wanilina (aromat) |
| Krzemionka koloidalna bezwodna |
| Stearynian magnezu |

Białe do brązowawych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowawymi plamkami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u kotów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Istnieje możliwość, że akceptowalny poziom skuteczności nie zostanie osiągnięty, jeśli produkt leczniczy weterynaryjny nie zostanie podany z karmą, lub w ciągu 30 minut po karmieniu.  
Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności przeciw kleszczom u młodych kotów, nie zaleca się stosowania tego produktu przeciw kleszczom u kociąt w wieku 5 miesięcy i młodszych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając koty w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 0,5 kg i wyższej. W związku z tym stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kociąt młodszych niż 8 tygodni lub kotów o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Koty

|  |  |
| --- | --- |
| Bardzo rzadko  (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Nadpobudliwość1,2  Wymioty2  Ataksja, drżenie mięśni  Przyśpieszony oddech  Świąd1,2  Anoreksja, letarg |

1 Łagodne i przejściowe

2 Zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiekolwiek działanie niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Smakowy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w pojedynczej dawce 6–24 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Masa ciała kota (kg)** | **Moc i liczba tabletek, które należy podać** | |
| Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |
| 0,5–2,0 | 1 |  |
| >2,0–8,0 |  | 1 |
| >8,0 | Odpowiednia kombinacja tabletek | |

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 6–24 mg/kg u kotów o masie ciała powyżej 8 kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub 30 minut po karmieniu.

Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez cały okres aktywności pcheł i/lub kleszczy zgodnie z lokalną sytuacją epidemiologiczną.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu doustnym u kociąt w wieku 8 tygodni i masie ciała 0,5 kg, które były leczone dawkami przekraczającymi pięciokrotność najwyższej dawki zalecanej (130 mg lotilaneru/kg m.c.) ośmiokrotnie w miesięcznych odstępach.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i kleszczy: (*Ixodes ricinus)*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych zależnych od kwasu gamma- aminomasłowego (GABA), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. W badaniach *in vitro wykazano, że* na działanie lotilaneru na niektóre gatunki stawonogów nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 18 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na kocie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego kot ma dostęp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 4 godzin. Biodostępność lotilaneru zwiększa się o około dziesięciokrotnie jeśli jest on podawany z karmą. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni (średnia harmoniczna). Okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 1, 3, 6 lub 18 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/206/016–023

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

02/08/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.