

# Credelio

## Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (&gt;2,0–8,0 kg)

## Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για γάτες (0,5–2,0 kg)	12
για γάτες (>2,0–8,0 kg)	48

Λευκά προς καφετί στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιές κηλίδες.

## Είδη ζώων

Γάτες

## Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης σε γάτες.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωσης θα πρέπει να είναι επικολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

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

## Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

## Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο lotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

Αποδεκτά επίπεδα αποτελεσματικότητας μπορεί να μην επιτευχθούν, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χορηγηθεί με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων για να υποστηριχθεί η αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων σε νεαρές γάτες, αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για τη θεραπεία των κροτώνων σε γατάκια ηλικίας 5 μηνών ή νεαρότερα.

Τα δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας έχουν μελετηθεί σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω με σωματικό βάρος 0,5 kg ή μεγαλύτερο. Συνεπώς, η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 0,5 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

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.

## Κύηση και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

## Γονιμότητα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις οποιασδήποτε ανεπιθύμητης επίδρασης στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες αναπαραγωγικής ηλικίας δεν έχει αποδειχθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Άλληλεπίδρασεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων βάρους 0,5 kg τα οποία έλαβαν περισσότερο από 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (130 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Γάτες

Πολύ σπάνια (&lt;1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Έμετος<sup>1</sup><sup>1</sup>Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφαλείας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.



## Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το αρωματισμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία μεμονωμένη δόση των 6 έως 24 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Για γάτες σωματικού βάρους άνω των 8 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 6-24 mg/kg.

### Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Για τον καλύτερο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων ή/και των κροτώνων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

### Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά τη συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

### Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγούμενο με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες  
EU/2/17/206/016-21

