Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg comprimate masticabile pentru câini (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg comprimate masticabile pentru câini(>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. Compoziţie

Fiecare comprimat masticabil conţine:

Substanţe active:	Lotilaner	Milbemicin oximă
Câini (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Câini (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Câini (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Câini (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Câini (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Comprimat masticabil rotund, biconvex, alb spre bej, cu puncte maronii şi muchii teşite, cu litera „I” inscripţionată pe o parte a comprimatului.

3. Specii ţintă

Câini.

4. Indicaţii de utilizare

Pentru câini cu infestări/infecţii mixte sau care prezintă risc de infestări/infecţii mixte cu căpuşe, purici, acarieni, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci şi/sau viermi pulmonari. Acest medicament de uz veterinar este recomandat numai atunci când este indicată în acelaşi timp şi utilizarea împotriva căpuşelor/puricilor/acarienilor şi nematodelor gastrointestinale sau împotriva căpuşelor/puricilor/acarienilor şi prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei sunt indicate în acelaşi timp.

Ectoparaziţi
Pentru tratamentul infestărilor cu căpuşe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* şi *I. hexagonus*) şi cu purici (*Ctenocephalides felis* şi *C. canis*) la câini.

Acest medicament de uz veterinar oferă o activitate de distrugere imediată şi persistentă a căpuşelor şi puricilor pentru o perioadă de 1 lună.

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

Nematode gastrointestinale
Tratamentul nematodelor gastrointestinale: viermi cu cârlig (*Ancylostoma caninum L4*, adult imatur (L5) şi adult), viermi inelaţi (*Toxocara canis L4*, adult imatur (L5) şi adult şi *Toxascaris leonina* adult) şi viermi bici (*Trichuris vulpis* adult).

Viermi cardiaci
Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Viermi pulmonari
Prevenirea angiostrongilozei prin reducerea nivelului infecției cu *Angiostrongylus vasorum* (vierme pulmonar) în stadiul adult imatur (L5) și adult, cu administrare lunară.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfestarea cu căpușe, purici, acarieni, nematode gastrointestinale, dirofilarii și/sau viermi pulmonari și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Produsul trebuie utilizat la câini cu sau care prezintă risc de infestări mixte de ectoparaziți (căpușe, purici sau acarieni) și endoparaziți (nematode gastrointestinale și/sau pentru prevenirea viermilor cardiaci/viermi pulmonari). În absența riscului de infestare simultană cu paraziți externi și interni, ar trebui utilizat un produs cu spectru restrâns.

Căpușele și puricii trebuie să se așeze pe gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expusi la substanța activă; prin urmare, riscul transmiterii de boli transmisibile prin căpușe/purici nu poate fi exclus.

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nevoia de a relua tratamentul și frecvența cu care tratamentul este reluat, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar.

Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială pentru profilaxia *Dirofilaria immitis* de aceea, pentru a reduce la minimum riscul de selecție pentru rezistență, se recomandă testarea câinilor atât pentru depistarea antigenilor circulanți, cât și a microfilariilor în sânge, la începutul fiecărui sezon de dirofilarioză înainte de începerea tratamentelor profilactice lunare. Produsul nu este eficace împotriva *D. immitis* în stadiu adult și nu este indicat pentru eliminarea microfilariilor.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să rezulte din confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute de la câini și căței cu vârsta de 8 săptămâni și peste și greutatea corporală de 1,4 kg și mai mult. Utilizarea acestui medicament de uz veterinar la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau mai puțin și cu greutatea corporală mai mică de 1,4 kg trebuie să se bazeze pe o evaluare a raportului beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Doza recomandată trebuie să fie respectată strict la câinii cu mutație MDR1 (-/-) cu glicoproteină-P nefuncțională, printre care câinii Collie sau rasele înrudite.

Înainte de prima administrare, câinii din zone cu dirofilarioză endemică sau care au vizitat zone cu dirofilarioză endemică trebuie să fie testați pentru a depista o eventuală dirofilarioză existentă. La latitudinea medicului veterinar, câinii infectați trebuie tratați cu un adulticid pentru a distruge viermii cardiaci adulți.

Administrarea produselor care conțin milbemicin oximă (precum acest produs) la câinii care au un număr mare de microfilarii circulante nu este recomandată, pentru a evita reacțiile de hipersensibilitate asociate cu eliberarea proteinelor din microfilariile moarte sau în curs de distrugere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Ingestia accidentală poate cauza tulburări gastrointestinale. Pentru a împiedica accesul copiilor la acestea, păstrați comprimatele masticabile în blister până când sunt necesare și păstrați blisterele în cutia de carton, ferite de accesul copiilor.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.
Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:
Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost investigată pe durata gestației și lactației.
Studiile de laborator efectuate pe șobolani cu substanțele active nu au demonstrat efecte teratogene.
Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Fertilitate:
Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost investigată la câinii de reproducție.
Studiile de laborator efectuate pe șobolani cu substanțele active nu au demonstrat niciun efect advers asupra capacității reproductive a masculilor și femelelor. Utilizați numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Lotilaner și milbemicin oxima s-au dovedit a fi un substrat pentru glicoproteina P (gp P) și, prin urmare, ar putea interacționa cu alte substraturi gp P (de exemplu, digoxină, doxorubicină) sau alte lactone macrociclice. Prin urmare, tratamentul concomitent cu alte substraturi gp P ar putea duce la toxicitate sporită.

Supradozare:
Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate la secțiunea 3.6, la căței (începând cu vârsta de 8-9 săptămâni) după administrarea de până la 5 ori doza maximă recomandată pe parcursul a 1-5 zile (administrarea dozelor în zile consecutive) la intervale lunare, de 9 ori; sau la câinii adulți (începând cu vârsta de 11 luni) după administrarea de până la 5 ori doza maximă recomandată pe parcursul a 1-5 zile (administrarea dozelor în zile consecutive) la intervale lunare, de 7 ori; sau la câinii adulți (cu vârsta de aproximativ 12 luni) după administrarea de până la 6 ori doza maximă recomandată ca doză bolus, într-o singură aplicare.
În urma administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată câinilor cu mutație MDR1 (-/-) cu glicoproteină P nefuncțională s-au observat depresie ușoară tranzitorie, ataxie, tremor, midriază și salivare excesivă.

7. Evenimente adverse

Câini

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări de comportament[1,2] Diaree și vărsături[2] Tremor muscular[2] Prurit[2] Anorexie, letargie[2]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ataxie, convulsii, tremor muscular[3]

[1]Modificări ale comportamentului.
[2]Aceste manifestări au fost, în general, autolimitante și de scurtă durată.
[3] Aceste semne se rezolvă de obicei fără tratament.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel pentru a asigura o doză de 20 până la 41 mg lotilaner/kg greutate corporală și 0,75 până la 1,53 mg milbemicin oximă/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	**Concentrația și numărul de comprimate de Credelio Plus care trebuie administrate**				
	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	1				
>2,8–5,5		1			
>5,5–11,0			1		
>11,0–22,0				1	
>22,0–45,0					1
>45	Asocierea corespunzătoare de comprimate				

Utilizați o asociere adecvată de concentrații disponibile pentru a obține doza recomandată de 20– 41 mg lotilaner/kg și 0,75–1,53 mg milbemicin oximă/kg pentru animale >45 kg greutate corporală.
Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare ineficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru infestări/infecții cu paraziți, necesitatea și frecvența reaplicări tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe un aviz profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului. Dacă pe baza opiniei veterinarului câinele are nevoie de una sau mai multe readministrări ale produsului, oricare dintre administrările ulterioare trebuie să respecte intervalul de 1 lună.

Mod de administrare:
Medicamentul de uz veterinar este un comprimat masticabil plăcut la gust. Administrați comprimatul(ele) masticabil(e) cu sau după hrană.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câini care trăiesc în afara zonelor cu dirofilarioză endemică:
Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului sezonier al căpușelor și/sau puricilor la câini diagnosticați sau expuși riscului de infecții concomitente cu nematode gastrointestinale sau expuși riscului de viermi pulmonari. Un singur tratament este eficace pentru tratamentul nematodelor gastrointestinale

Câini care trăiesc în zone cu dirofilarioză endemică:
Înainte de tratamentul cu medicamentul de uz veterinar, trebuie luate în considerare recomandările din secțiunile 3.4 și 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei și tratamentul concomitent al infestărilor cu căpușe și/sau purici, medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale regulate de o lună în timpul perioadei din an când țânțarii, căpușele și/sau puricii sunt prezenți. Prima doză de medicament de uz veterinar poate fi administrată după prima posibilă expunere la țânțari, dar nu la mai mult de o lună după această expunere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Atunci când medicamentul de uz veterinar este utilizat pentru înlocuirea unui alt produs pentru profilaxia dirofilariozei, prima doză de produs trebuie administrată în decurs de o lună de la ultima doză din medicamentul anterior. Câinii care călătoresc într-o regiune cu dirofilarioză trebuie să înceapă medicaţia în decurs de o lună după sosire. Tratamentul profilactic al dirofilariozei trebuie continuat lunar, ultima administrare fiind la 1 lună după ce câinele a părăsit regiunea.

Viermi pulmonari:
În zonele endemice, administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar va reduce nivelul infecţiei cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiu adult imatur (L5) şi adult la nivelul inimii şi plămânilor. Se recomandă continuarea profilaxiei angiostrongilozei până la cel puţin 1 lună după ultima expunere la limacşi şi melci.

Solicitaţi sfatul medicului veterinar cu privire la momentul optim pentru începerea tratamentului cu acest medicament de uz veterinar.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):
Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive este eficace şi conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obţinerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată şi tratarea adecvată a oricărei boli pre-existente.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi blister după Exp.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg comprimate masticabile pentru câini (1,4–2,8 kg) - 240077
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,8–5,5 kg) - 240078
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg) - 240079
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg comprimate masticabile pentru câini(>11–22 kg) - 240080
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg) - 240081

Agenția Națională pentru Siguranța Alimen
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu,
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie de carton.
Dimensiuni de ambalaj de 1, 3, 6 sau 18 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

08/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4 , 27472 Cuxhaven, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
Univet Farm SRL
str.Fântânilor 2, Trușeni, mun Chișinău
Tel: + 37368366651
univetfarm@gmail.com

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP54AB51