

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (lotilanerum) (mg)
pentru pisici (0,5–2,0 kg)	12
pentru pisici (>2,0–8,0 kg)	48

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-marou, cu pete maronii.

3. Specii țintă

Pisici .

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la pisici.

Medicamentul de uz veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a se expune la substanța activă.

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice (FAD).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Este posibil să nu se atingă niveluri acceptabile de eficacitate dacă medicamentul de uz veterinar nu este administrat împreună cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Din cauza datelor insuficiente care să susțină eficiența împotriva căpușelor la pisicile tinere, acest produs nu este recomandat pentru tratamentul împotriva căpușelor la puii de pisică cu vârsta de 5 luni sau mai mică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Au fost studiate date privind siguranța și eficacitatea la pisici cu vârsta de 8 săptămâni și peste, cu o greutate corporală 0,5 kg sau peste. Prin urmare, utilizarea acestui medicament de uz veterinar la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg trebuie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la pisicile de reproducție.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile și produsele medicinale veterinare de rutină.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la puii de pisică cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 0,5 kg tratați cu supradoze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (130 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Pisici

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

Pentru administrare orală.

Medicamentul de uz veterinar aromat trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză unică de 6-24 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combinăția potrivită de comprimate	

Pentru pisicile cu greutatea peste 8 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 6-24 mg/kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați medicamentul de uz veterinar cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale lunare, iar administrarea trebuie continuată pe tot parcursul sezonului puricilor și/sau al căpușelor, în funcție de situațiile epidemiologice locale.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg) - 240075

Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg) - 240076

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton. Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii 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>

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. În cadrul studiilor in vitro, activitatea lotilanerului împotriva unor specii de artropode nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 12 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 8 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 24 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 18 ore.

Medicamentul de uz veterinar elimină puricii existenți pe pisici și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care pisicile au acces.