

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanța activă:**

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de drojdie (aromă)
Celuloză microcristalină silicificată
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Povidonă K30
Crospovidonă
Laurilsulfat de sodiu
Vanilină (aromă)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

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

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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).

3.3 Contraindicații

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

3.4 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹
---	-------------------

¹ De obicei, se rezolvă fără tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației

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

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

3.8 Interacțiuni cu alte forme de interacțiune 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE04

4.2 Farmacodinamie

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 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 fixare 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 fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 4 ore. Lotilaner are o biodisponibilitate de aproximativ 10 ori mai mare când este administrat împreună cu alimente. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni (media armonică). Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatice eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

13/08/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

08/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție

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/>).