

Credelio™ 56 mg, 112 mg, 225 mg, 450 mg, 900 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Credelio 56 mg ad us. vet. enthält:	56,25 mg Lotilaner
Credelio 112 mg ad us. vet. enthält:	112,5 mg Lotilaner
Credelio 225 mg ad us. vet. enthält:	225 mg Lotilaner
Credelio 450 mg ad us. vet. enthält:	450 mg Lotilaner
Credelio 900 mg ad us. vet. enthält:	900 mg Lotilaner

Hilfsstoffe:

Aromaticum

Excipients pro compresso

Galenische Form:

Weiß bis beigefarbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt

Eigenschaften / Wirkungen

Der in Credelio ad us. vet. enthaltene Wirkstoff Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In-vitro Bioassays zeigten, dass auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffe (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B.

Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) die Wirksamkeit von Lotilaner nicht beeinträchtigt ist.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 4 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken (*I. ricinus*) werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf dem Hund ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der der Hund Zugang hat.

Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Futter verbessert die Resorption. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen. Diese lange Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10% der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

Tabelle mit geometrisch berechneten Pharmakokinetik-Werten

Parameter	Gefüttert	Nüchtern
T _{max} (Stunden)	2	4
C _{max} (ng/mL)	4011	1454
AUC _{0-35d} (Tage*ng/mL)	62840	18592
AUC _{inf} (Tage*ng/mL)	118600	40886
T _{1/2z} (Tage)	30.7	38.8
Bioverfügbarkeit (F%)	82	24

Indikationen

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel wirkt innerhalb von 6 Stunden nach Verabreichung gegen einen bereits bestehenden Flohbefall und innerhalb von 4 Stunden gegen einen Neubefall. Es wirkt innert 48 Stunden gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*). Bereits vor der Behandlung anhaftende *I. ricinus* Zecken werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet. Es besitzt eine anhaltend abtötende Wirkung für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Dosierung / Anwendung

Zum Eingeben, um den Zeitpunkt oder während der Fütterung.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 43 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3 – 2,5	1				
>2,5 – 5,5		1			
>5,5 – 11,0			1		
>11,0 – 22,0				1	
>22,0 – 45,0					1
>45,0	Geeignete Kombination von Tabletten				

Es ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 20-43 mg/kg zu erreichen.

Credelio ist eine schmackhafte aromatisierte Kautablette. Die Kautablette(n) sind monatlich mit oder nach der Fütterung zu verabreichen.

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden, ausser für die Verabreichung mit dem Futter.

Überdosierung

Bei Welpen im Alter von 8-9 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3-3,6 kg wurden nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (43 mg, 129 mg und 215 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmassnahmen

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Unerwünschte Wirkungen

Basierend auf Verträglichkeitserfahrungen nach dem Inverkehrbringen wurde in sehr seltenen Fällen über leichte und vorübergehende gastrointestinale Symptome (Erbrechen; Durchfall) und neurologische Symptome (Krämpfe; Muskelzittern; Ataxie) berichtet. Diese Symptome vergehen üblicherweise ohne weitere Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Wechselwirkungen

Keine bekannt. Bei klinischen Tests wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemässig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

Sonstige Hinweise

Tierarzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit „EXP“ angegebenen Datum verwendet werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Zulassungsvermerk

Swissmedic 66`854

Abgabekategorie: B

ATCvet Code: QP53BE04

Packungen

CREDELIO 56 mg ad us. vet.: 3 Kautabletten

CREDELIO 112 mg ad us. vet.: 3 Kautabletten

CREDELIO 225 mg ad us. vet.: 3 Kautabletten

CREDELIO 450 mg ad us. vet.: 3 Kautabletten

CREDELIO 900 mg ad us. vet.: 3 Kautabletten

Zulassungsinhaberin: Elanco Tiergesundheit AG, Basel

Stand der Information: Juli 2019