

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 56 mg ad us.vet., compresse masticabili per cani (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg ad us.vet., compresse masticabili per cani (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg ad us.vet., compresse masticabili per cani (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg ad us.vet., compresse masticabili per cani (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg ad us.vet., compresse masticabili per cani (>22–45 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Ogni compressa masticabile contiene:

<b>Credelio ad us.vet., masticabili</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
per cani (1,3–2,5 kg)	56,25
per cani (>2,5–5,5 kg)	112,5
per cani (>5,5–11 kg)	225
per cani (>11–22 kg)	450
per cani (>22–45 kg)	900

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse masticabili rotonde di colore dal bianco al beige con macchie brunastre.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Per le pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*), la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 4 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 6 ore.

Per le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*), la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 48 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche (*I. ricinus*) presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).



Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da *Dermacentor reticulatus* per un mese. L'effetto è indiretto, dovuto all'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto. Nello specifico, poiché l'effetto acaricida contro *D. reticulatus* può richiedere fino a 48 ore, la trasmissione di *B. canis canis* durante le prime 48 ore non può essere esclusa.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, la somministrazione di questo prodotto a cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o ai cani con un peso corporeo inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino le compresse masticabili e ne assumano una quantità eccessiva. Per questo motivo il preparato veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

In base a esperienze di sicurezza post-marketing, sono state segnalate molto raramente reazioni gastrointestinali lievi e transitorie (vomito; anoressia) e letargia. Questi effetti si risolvono generalmente senza trattamento.

In casi molto rari sono stati riportati diarrea (con o senza sangue) e minzione inappropriata. Questi sintomi sono lievi e transitori.

In casi molto rari sono stati riportati prurito, polidipsia, poliuria e incontinenza urinaria.

Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente si risolvono senza trattamento.

In casi molto rari possono verificarsi disturbi neurologici come tremori, atassia o convulsioni. Nella maggior parte dei casi questi segni sono transitori.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)



- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni né effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. Durante gli studi clinici, non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale, somministrare al momento del pasto o all'incirca all'orario del pasto.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose singola di lotilaner da 20 a 43 mg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare				
	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	Combinazione opportuna delle compresse				

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 20-43 mg/kg.

Credelio è una compressa masticabile aromatizzata appetibile. Somministrare la compressa masticabile mensilmente con il cibo o dopo i pasti. Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise, tranne che per la somministrazione con il cibo.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei



siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili ripetuti. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, laddove possibile, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Due applicazioni del medicinale veterinario a distanza di 1 mese. Ulteriori somministrazioni mensili del prodotto potrebbero essere necessarie in base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a cuccioli di età compresa tra 8 e 9 settimane con un peso corporeo di 1,3-3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima giornaliera raccomandata (43 mg, 129 mg e 215 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

)

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitocidi per uso sistemico, isoxazoline.

Codice ATCvet: QP53BE04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Lotilaner, il principio attivo di Credelio ad us. vet, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), le zecche delle specie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* così come gli acari *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei*.

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. L'azione del lotilaner non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il cane prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il cane ha accesso.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito alla somministrazione orale, il lotilaner è facilmente assorbito e il picco di concentrazione nel sangue viene raggiunto a 2 ore. Lotilaner è più biodisponibile quando somministrato con il cibo. L'emivita terminale è di circa 4 settimane (media armonica). Questa emivita terminale fornisce un'efficace concentrazione nel sangue per tutta la durata dell'intervallo di tempo tra le somministrazioni.

La principale via di eliminazione è l'escrezione biliare, mentre l'escrezione renale è la via di eliminazione minore (meno del 10% della dose). Il lotilaner si metabolizza in piccola misura in diversi composti idrofili che si osservano nelle feci e nelle urine.

Tabella con i valori farmacocinetici determinati geometricamente



<b>Parametro</b>	<b>a stomaco pieno</b>	<b>a digiuno</b>
T <sub>max</sub> (ore)	2	4
C <sub>max</sub> (ng/ml)	4011	1454
AUC <sub>0-35d</sub> (giorni*ng/ml)	62840	18592
AUC <sub>inf</sub> (giorni*ng/ml)	118600	40886
T <sub>1/2</sub> (giorni)	30.7	38.8
Biodisponibilità (F%)	82	24

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa in polvere  
Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina silicificata  
Aroma di carne secca  
Crospovidone  
Povidone K30  
Sodio laurilsolfato  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone. Per ciascun dosaggio le compresse sono disponibili in confezioni da 3 compresse.

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG



Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 66854 001 56 mg 3 compresse

Swissmedic 66854 002 112 mg 3 compresse

Swissmedic 66854 003 225 mg 3 compresse

Swissmedic 66854 004 450 mg 3 compresse

Swissmedic 66854 005 900 mg 3 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 10.10.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2023

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

24.11.2025

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

