1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 12 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von 0,5-2,0 kg

Credelio 48 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von >2,0-8,0 kg

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Credelio ad us. vet., Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen von 0,5-2,0 kg	12
für Katzen von >2,0-8,0 kg	48

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Weiße bis bräunliche runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Bei Flöhen (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken (*Ixodes ricinus*) tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Ein akzeptabler Wirksamkeitsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Produkt nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>

Die Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und

einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Basierend auf Verträglichkeitserfahrungen nach dem Inverkehrbringen wurde sehr selten über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Erbrechen
- Ataxie, Tachypnoe und Anorexie
- Hyperaktivität, Tremor, Pruritus und Lethargie

Diese Symptome sind leicht und vorübergehend und verschwinden in der Regel ohne 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).

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht der Katze (kg)	**Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten**	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6–24 mg/kg zu erreichen.

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-Fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung, Isoxazoline.

ATCvet-Code: QP53BE04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In In-vitro-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird nach 4 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Lotilaner ist ungefähr 10-mal höher, wenn es mit Futter verabreicht wird. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen (harmonisches Mittel). Diese 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hefepulver (Aroma)

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet

Cellulosepulver

Lactose-Monohydrat

Povidon K30

Crospovidon

Natriumlaurylsulfat

Vanillin (Aroma)

Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 3 Tabletten erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66854 006 12 mg 3 Tabletten

Swissmedic 66854 007 48 mg 3 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.03.2020

Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2023

10 STAND DER INFORMATION

15.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.