

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Credelio 12 mg ad us.vet., compresse masticabili per gatti (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg ad us.vet., compresse masticabili per gatti (>2,0–8,0 kg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio ad us. vet., compresse masticabili	lotilaner (mg)
per gatti (0,5 – 2,0 kg)	12
per gatti (>2,0 – 8,0 kg)	48

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

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

Per le pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*), la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 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 8 ore.

Per le zecche (*Ixodes ricinus*), la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 24 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 18 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).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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.

I livelli accettabili di efficacia potrebbero non essere raggiunti se il medicinale veterinario non viene somministrato con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

A causa di dati insufficienti a sostegno dell'efficacia contro le zecche nei gatti giovani, questo prodotto non è raccomandato per il trattamento delle zecche nei gattini di età pari o inferiore a 5 mesi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I dati sulla sicurezza e l'efficacia sono stati studiati in gatti di 8 settimane o più con peso corporeo di 0,5 kg o superiore. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario nei gattini di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 0,5 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare le compresse e ingerirle in quantità eccessiva. Per questo motivo il medicinale veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il vomito è stato segnalato molto raramente in base a esperienze di sicurezza post-marketing e in genere si risolve senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 nei

gatti durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

Durante gli studi clinici sul campo, 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.

Il medicinale veterinario aromatizzato deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose singola di lotilaner da 6 a 24 mg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo del gatto (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 - 2,0	1	
>2,0 - 8,0		1
>8,0	Combinazione opportuna delle compresse	

Nei gatti con peso corporeo superiore a 8 kg, usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 6-24 mg/kg.

Somministrare il medicinale veterinario con il cibo o entro 30 minuti dall'alimentazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli mensili e continuato durante la stagione delle pulci e/o delle zecche in base alle situazioni epidemiologiche locali.

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

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a gattini di 8 settimane di età, con un peso corporeo di 0,5 kg, che erano stati trattati con dosi oltre 5 volte la dose massima raccomandata (130 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: ectoparassitici per uso sistemico, isoxazoline.

Codice ATCvet: QP53BE04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e le zecche (*Ixodes ricinus*).

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. Negli studi *in vitro*, l'azione del lotilaner contro alcune specie di artropodi 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 gatto 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 gatto 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 4 ore. Lotilaner è circa 10 volte 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito in polvere (aroma)

Cellulosa microcristallina silicificata

Cellulosa in polvere

Lattosio monoidrato

Povidone K30

Crospovidone

Sodio laurilsolfato

Vanillina (aroma)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale 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 medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66854 006 12 mg 3 compresse
Swissmedic 66854 007 48 mg 3 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.03.2020
Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.