

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Credelio 12 mg compresse masticabili per gatti (0,5–2,0 kg)

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francia

2. 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)

Lotilaner

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

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

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

4. INDICAZIONE(I)

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

Per le pulci, 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, 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).

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Sulla base di esperienze post-marketing di tollerabilità, molto raramente sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- Vomito
- Disturbi del movimento, frequenza respiratoria aumentata e perdita di appetito
- Attività aumentata, tremore muscolare, prurito e sonnolenza

Questi sintomi sono lievi e transitori e in genere si risolvono 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Tutti i dati sulla sicurezza e sull'efficacia sono stati acquisiti da gatti di 8 settimane o più e di peso corporeo di 0,5 kg e 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.

Gravidanza ed allattamento:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o di 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.

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle gatte da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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, trattati con sovradosaggi oltre 5 volte la dose massima raccomandata (130 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15.05.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il lotilaner, un enantiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci e le zecche. Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci.

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.

Per ciascun dosaggio di Credelio, le compresse masticabili per gatti sono disponibili nelle confezioni da 3 compresse.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66'854

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.