

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Credelio 56 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (1,3–2,5 kg)

Credelio 112 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>2,5–5,5 kg)

Credelio 225 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>5,5–11 kg)

Credelio 450 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>11–22 kg)

Credelio 900 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>22–45 kg)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 56 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (1,3–2,5 kg)

Credelio 112 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>2,5–5,5 kg)

Credelio 225 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>5,5–11 kg)

Credelio 450 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>11–22 kg)

Credelio 900 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>22–45 kg)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Credelio ad us.vet., Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
für Hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
für Hunde (>5,5–11 kg)	225
für Hunde (>11–22 kg)	450
für Hunde (>22–45 kg)	900

Weisse bis beigefarbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

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 werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

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 Flohbissallergie (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung von Infektionen der Haut mit Haarbalgmilben (Demodikose, verursacht durch *Demodex canis*).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Basierend auf Verträglichkeitserfahrungen nach dem Inverkehrbringen wurde in sehr seltenen Fällen über leichte und vorübergehende Magen-Darm-Störungen (Erbrechen, Appetitlosigkeit) und Benommenheit berichtet. Diese Symptome vergehen üblicherweise ohne weitere Behandlung.

In sehr seltenen Fällen wurde über Durchfall (mit oder ohne Blut) und unangemessenes Urinieren berichtet. Diese Symptome sind leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen wurde über Juckreiz, vermehrtes Trinken, häufigeren Harnabsatz und Harninkontinenz berichtet. Diese Symptome sind leicht und vorübergehend und verschwinden in der Regel ohne Behandlung.

In sehr seltenen Fällen können Störungen des Nervensystems wie Zittern, Bewegungsstörungen oder Krämpfe auftreten, welche in den meisten Fällen vorübergehend sind.

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 1.000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben, um den Zeitpunkt oder während der Fütterung.

Das Tierarzneimittel sollte gemäss der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um die empfohlene Dosierung (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.

Zur Behandlung von Infektionen der Haut mit Haarbalgmilben (Demodikose, verursacht durch *Demodex canis*):

Die monatliche Verabreichung des Produkts über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis in zwei vom Tierarzt durchgeführten Hautgeschabseln im Abstand von einem Monat keine Haarbalgmilben mehr gefunden werden. Schwere Fälle können weitere monatliche

Behandlungen in Absprache mit dem Tierarzt erfordern. Da die Erkrankung mit Haarbalgmilben durch zahlreiche Faktoren beeinflusst wird, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung zu behandeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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.

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.

Trächtigkeit und 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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf ein Potenzial für Fehlbildung des Embryos oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Welpen im Alter von 8-9 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3-3,6 kg wurden nach 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.03.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Der Wirkstoff Lotilaner in Credelio ist wirksam gegen Flöhe, Zecken und Haarbalgmilben.

Er führt zu einem schnellen Tod von Zecken und Flöhen.

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.

Jede Stärke von Credelio Kautabletten für Hunde ist in der Packungsgrösse zu 3 Tabletten erhältlich.
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 66854

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.