

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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)

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 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)

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

Principio attivo:

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio ad us.vet., compresse masticabili	Iotilaner (mg)
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

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

4. INDICAZIONE(I)

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

Per le pulci, 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, 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 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 il trattamento delle infezioni cutanee da acari del follicolo (demodicosi da *Demodex canis*).

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

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, sete eccessiva, urinazione più frequente e incontinenza. 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 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

Cani.

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

Per il trattamento delle infezioni cutanee da acari del follicolo (demodicosi da *Demodex canis*):

La somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei eseguiti dal veterinario non risultino negativi per almeno due volte a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere ulteriori trattamenti mensili, secondo le indicazioni del veterinario. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, laddove possibile, è consigliabile trattare anche qualsiasi malattia sottostante.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

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.

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

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.

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 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:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani da riproduzione, durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

Studi di laboratorio sui ratti non hanno mostrato alcuna prova di potenziale malformazione embrionale o alterazione della capacità riproduttiva nei maschi e nelle femmine.

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.

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

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.

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

12.03.2024

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Lotilaner, il principio attivo di Credelio, è efficace contro le pulci, zecche e gli acari del follicolo.

Il lotilaner provoca una morte rapida delle zecche e delle pulci.

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.

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66854

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