

1. 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)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Weisse bis beigefarbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Bei Flöhen (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) 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 (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*) 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 (*I. ricinus*) 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 allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

In sehr seltenen Fällen können neurologische Störungen 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).

4.7 Anwendung 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 Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, um den Zeitpunkt oder während der Fütterung.

Das Tierarzneimittel sollte gemäss der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 43 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten
--	--

Körpergewicht des Hundes (kg)	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.

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.

Zur Behandlung der 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 zwei Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat negativ sind. Schwere Fälle können weitere monatliche Behandlungen erfordern. Da es sich bei der Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung zu behandeln.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung, Isoxazoline.
ATCvet-Code: QP53BE04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der in Credelio ad us. vet. enthaltene Wirkstoff Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*), gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* sowie *Demodex canis*-Milben.

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

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Futter verbessert die Resorption. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen. Diese lange 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.

Tabelle mit geometrisch berechneten Pharmakokinetik-Werten

Parameter	Gefüttert	Nüchtern
T _{max} (Stunden)	2	4
C _{max} (ng/mL)	4011	1454
AUC _{0-35d} (Tage*ng/ml)	62840	18592
AUC _{inf} (Tage*ng/ml)	118600	40886
T _{1/2} (Tage)	30.7	38.8
Bioverfügbarkeit (F%)	82	24

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet

Aroma (Trockenfleisch)

Crospovidon

Povidon K30

Natriumlaurylsulfat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 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 der Packungsgrösse 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 001 56 mg 3 Tabletten

Swissmedic 66854 002 112 mg 3 Tabletten

Swissmedic 66854 003 225 mg 3 Tabletten

Swissmedic 66854 004 450 mg 3 Tabletten

Swissmedic 66854 005 900 mg 3 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.10.2018

Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

08.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.