

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 56 mg ad us.vet., comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)

Credelio 112 mg ad us.vet., comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)

Credelio 225 mg ad us.vet., comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)

Credelio 450 mg ad us.vet., comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)

Credelio 900 mg ad us.vet., comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Chaque comprimé à croquer contient:

| Credelio ad us.vet., comprimés à croquer | Lotilaner (mg) |
|---|-----------------------|
| pour chiens (1,3–2,5 kg) | 56,25 |
| pour chiens (>2,5–5,5 kg) | 112,5 |
| pour chiens (>5,5–11 kg) | 225 |
| pour chiens (>11–22 kg) | 450 |
| pour chiens (>22–45 kg) | 900 |

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Pour les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*), le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*), le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration.

Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable car l'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, les chiens et les chats risquent de rechercher les comprimés et de les ingérer de manière excessive. C'est pourquoi le médicament vétérinaire doit être maintenu hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables gastro-intestinaux légers et transitoires (vomissements, diarrhée, anorexie) ainsi qu'une léthargie ont été rapportés dans de très rares cas d'après les données d'innocuité postcommercialisation. Ces signes disparaissent généralement sans traitement.

Des troubles neurologiques tels que tremblements, ataxie ou convulsions peuvent survenir dans de très rares cas. Dans la plupart des cas, ces signes sont transitoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale, administrer au moment ou autour du moment du repas.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel:

| Poids du chien (kg) | Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer | | | | |
|---------------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | 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 | Combinaison appropriée de comprimés | | | | |

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Credelio est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement, pendant ou après le repas.

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés, sauf pour l'administration avec de la nourriture.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg et traités jusqu'à 5 fois la dose journalière maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiparasitaires externes pour usage systémique, isoxazolines.

Code ATCvet: QP53BE04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre *Demodex canis*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. Dans des études *in vitro*, l'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazones (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte dans les 2 heures. La nourriture augmente l'absorption. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines. Cette longue demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

Tableau des valeurs pharmacocinétiques calculées selon des critères géométriques

| Paramètre | nourri | à jeûn |
|------------------------------------|--------|--------|
| T _{max} (heures) | 2 | 4 |
| C _{max} (ng/ml) | 4011 | 1454 |
| AUC _{0-35d} (jours*ng/ml) | 62840 | 18592 |
| AUC _{inf} (jours*ng/ml) | 118600 | 40886 |
| T _{1/2} (jours) | 30.7 | 38.8 |
| Biodisponibilité (F%) | 82 | 24 |

5.3 Umweltverträglichkeit

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose en poudre

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline silicifiée

Arôme de viande séchée

Crospovidone

Povidone K30

Laurilsulfate de sodium

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton. Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 3 comprimés.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 66854 001 56 mg 3 comprimés

Swissmedic 66854 002 112 mg 3 comprimés

Swissmedic 66854 003 225 mg 3 comprimés

Swissmedic 66854 004 450 mg 3 comprimés

Swissmedic 66854 005 900 mg 3 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.10.2018

Date du dernier renouvellement: 21.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.