

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Santé Animale SA, Mattenstrasse 24A, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. 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)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

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

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Pour les puces, 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, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques 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).

Pour le traitement des infections de la peau par des acariens des follicules pileux (démodécie provoquée par *Demodex canis*)

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables gastro-intestinaux légers et transitoires (vomissements, 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.

De très rares cas de diarrhée (sanglante ou non) et de mictions inappropriées ont été rapportés. Ces symptômes sont légers et transitoires.

De très rares cas de démangeaisons, d'augmentation de la soif, d'augmentation de la fréquence des mictions et d'incontinence urinaire ont été rapportés. Ces symptômes sont légers et transitoires, et 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 la dose recommandée (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.

Pour le traitement des infections de la peau par des acariens des follicules pileux (démodécie provoquée par *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 ce que plus aucun acarien ne soit retrouvé dans deux raclages cutanés réalisés par le vétérinaire à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels supplémentaires sur décision du vétérinaire. L'infection par des *Demodex* étant influencée par de nombreux facteurs, il est recommandé de traiter également toutes les pathologies sous-jacentes lorsque cela est possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour entrer en contact avec le principe actif contenu dans le Credelio; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être totalement exclu.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En l'absence de données disponibles, 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.

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 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.

Gestation et lactation:

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.

Fertilité:

Des études de laboratoire sur les rats n'ont pas montré de signes de malformation embryonnaire ou d'altération de la capacité de reproduction chez les mâles et les femelles.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

12.03.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le principe actif lotilaner contenu dans Credelio est efficace contre les puces, les tiques et les acariens des follicules pileux.

Il provoque la mort rapide des tiques et des puces.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant même 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.

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer de Credelio pour chiens sont disponibles dans des présentations avec 3 comprimés.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66854

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.