

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 12 mg ad us vet., comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)

Credelio 48 mg ad us vet., comprimés à croquer pour chats (>2,0 – 8,0 kg)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active:

Chaque comprimé à croquer contient:

<b>Credelio ad us. vet., comprimés à croquer</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
pour chats (0,5 – 2,0 kg)	12
pour chats (>2,0 – 8,0 kg)	48

### 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 brunâtre avec des taches brunâtres.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Pour les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*), le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Pour les tiques (*Ixodes ricinus*), le produit est efficace dans les 24 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 18 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).

### 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.

**Des niveaux d'efficacité acceptables ne peuvent pas être obtenus si le produit vétérinaire n'est pas administré avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.**

Les données étant insuffisantes pour confirmer l'efficacité contre les tiques chez les jeunes chats, ce produit n'est pas recommandé pour le traitement des tiques chez les chatons âgés de 5 mois ou moins.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et sur des chats de moins de 0,5 kg. En conséquence, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 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 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 vomissements ont très rarement été rapportés sur la base des données de pharmacovigilance et ont généralement disparu sans traitement.

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 chez les chats n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. 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.

Ce médicament vétérinaire aromatisé doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 6 à 24 mg de lotilaner par kg de poids corporel:

<b>Poids du chat (kg)</b>	<b>Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer</b>	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combinaison appropriée de comprimés	

Pour les chats de plus de 8 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 6 à 24 mg/kg.

Administrez le produit vétérinaire avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Pour une lutte optimale contre les infestations de tiques et de puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels et ce tout au long de la saison des puces et/ou des tiques en fonction des situations épidémiologiques locales.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chatons âgés de 8 semaines, pesant 0,5 kg, qui ont été traités avec plus de 5 fois la dose maximale recommandée (130 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*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).

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 contre certaines espèces d'arthropodes 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 chat 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 chat.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte en 4 heures. Le lotilaner est environ 10 fois plus biodisponible lorsqu'il est administré avec la nourriture. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines (moyenne harmonique).

Cette 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Arôme levure  
Cellulose microcristalline silicifiée  
Cellulose en poudre  
Lactose monohydraté  
Povidone K30  
Crospovidone  
Laurilsulfate de sodium  
Vanilline (arôme)  
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: 5 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 Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 66854 006 12 mg 3 comprimés

Swissmedic 66854 007 48 mg 3 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 18.03.2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

17.07.2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.