ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):
Cada comprimido mastigável contém:

Credelio comprimidos mastigáveis	**lotilaner (mg)**
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose em pó
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina silicificada
Aroma seco de carne
Crospovidona
Povidona K30
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante um mês. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído. Especificamente, como o efeito acaricida contra *D. reticulatus* pode demorar até 48 horas, não se pode excluir a transmissão de *B. canis canis* durante as primeiras 48 horas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. A administração deste medicamento veterinário em cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia[1,2], Diarreia sanguinolenta[1], Vómitos[1,2]; Anorexia[1,2], Letargia[2], Polidipsia[1,2]; Ataxia[3], Convulsões [3], Tremores[3]; Prurido[1,2]; Micção inapropriada[1], Poliúria[1,2], Incontinência urinária[1,2]

[1] Leves e transitórios.
[2] Geralmente desaparecem sem tratamento.
[3] Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães destinados à reprodução.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	**Dosagem e número de comprimidos a serem administrados**				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

Os comprimidos de Credelio são mastigáveis, aromatizados e palatáveis. Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, com ou após a ingestão de alimentos.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):
A administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos é eficaz e leva a uma melhoria acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidas

duas raspagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável, sempre que possível, tratar também adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Pode ser necessária a administração mensal do medicamento veterinário com base na avaliação clínica e nas raspagens cutâneas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carraças *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis.*

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazois (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.
Para as carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carraças *I. Ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue no prazo de 2 horas. Os alimentos aumentam a sua absorção. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas. Esta longa semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses.
A principal via de eliminação é a excreção biliar e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10 % da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.
Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3, 6 ou 18 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/206/001–015
EU/2/17/206/024–028

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/04/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):
Cada comprimido mastigável contém:

Credelio comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para gatos 0,5-2,0 kg	12
para gatos > 2,0-8,0 kg	48

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fermento em pó (Aroma)
Celulose microcristalina silicificada
Celulose em pó
Monoidrato de lactose
Povidona K30
Crospovidona
Laurilsulfato de sódio
Vanilina (Aroma)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. Canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.
Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o medicamento veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.
Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carraças em gatos jovens, este medicamento veterinário não está recomendado para o tratamento das carraças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados de segurança e eficácia foram estudados em gatos com idade igual ou superior a 8 semanas com peso igual ou superior a 0,5 kg. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário em gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperatividade [1,2] Vómitos [2] Ataxia, Tremor muscular, Convulsões[3] Taquipneia Prurido [1,2] Anorexia, Letargia

[1] Leves e transitórios.
[2] Geralmente desaparecem sem tratamento.
[3] Transitório na maioria dos casos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	**Dosagem e número de comprimidos a serem administrados**	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg, administrar uma combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.

Administre o medicamento veterinário com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Para um controlo ideal de infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e continuado ao longo da estação das pulgas e/ou carraças com base nas situações epidemiológicas locais.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após administração oral em gatinhos de 8 semanas, peso de 0,5 kg tratados com mais de 5 vezes a dose máxima recomendada (130 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carraças *(Ixodes ricinus).*

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. Em estudos *in vitro*, a atividade do lotilaner contra algumas espécies de artrópodes não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazois (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.
Para as carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o gato tem acesso.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue às 4 horas. O lotilaner fica aproximadamente mais biodisponível quando é administrado com alimentos. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas (média harmónica). Esta semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses.
A principal via de eliminação é a excreção biliar e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10 % da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.
Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3, 6 ou 18 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/206/016–023

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/04/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM (CÃES)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lotilaner 56 mg
lotilaner 112 mg
lotilaner 225 mg
lotilaner 450 mg
lotilaner 900 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos
18 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Administrar juntamente ou após a ingestão de alimentos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/024 (56 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/025 (112 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/026 (225 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/027 (450 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/028 (900 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM (GATOS)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lotilaner 12 mg
lotilaner 48 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos
18 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar juntamente ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.
Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner, 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner, 18 comprimidos mastigáveis)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER (CÃES)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lotilaner 56 mg
lotilaner 112 mg
lotilaner 225 mg
lotilaner 450 mg
lotilaner 900 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER (GATOS)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Credelio



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lotilaner 12 mg
lotilaner 48 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Credelio 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Credelio comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. Canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. Hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante um mês. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído. Especificamente, como o efeito acaricida contra *D. reticulatus* pode demorar até 48 horas, não se pode excluir a transmissão de *B. canis canis* durante as primeiras 48 horas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. A administração deste medicamento veterinário a cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães destinados à reprodução.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:
Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diarreia[1,2], Diarreia sanguinolenta[1], Vómitos[1,2]; Anorexia[1,2], Letargia[2], Polidipsia (aumento da sede)[1,2]; Ataxia[3], Convulsões [3], Tremores[3]; Prurido (comichão)[1,2];

Micção inapropriada[1], Poliúria (volume urinário aumentado)[1,2], Incontinência urinária[1,2]

[1] Leves e transitórios.
[2] Geralmente desaparecem sem tratamento.
[3] Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	**Dosagem e número de comprimidos a serem administrados**				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):
A administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos é eficaz e leva a uma melhoria acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidas duas raspagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável, sempre que possível, tratar também adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Pode ser necessária a administração mensal do medicamento veterinário com base na avaliação clínica e nas raspagens cutâneas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos de Credelio são mastigáveis, aromatizados e palatáveis.
Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, juntamente ou após a ingestão do alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após a Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/206/001–015
EU/2/17/206/024–028

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão. Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3, 6 ou 18 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

17. Outras informações

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carraças *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazois (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Em relação às carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carraças *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Credelio 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Credelio comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para gatos (0,5-2,0 kg)	12
para gatos (> 2-8,0 kg)	48

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor acastanhada, matizados de cor castanha.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.
Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o medicamento veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carraças em gatos jovens, este medicamento veterinário não está recomendado para o tratamento das carraças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em gatinhos e gatos com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 0,5 kg. O uso deste medicamento veterinário a gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas reprodutoras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre os comprimidos mastigáveis de Credelio e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:
Não foram observadas reações adversas após administração oral em gatinhos de 8 semanas e peso de 0,5 kg tratados com sobredosagem mais de 5 vezes a frequência de dose máxima recomendada (130 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

7. Eventos adversos

Felino (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hiperatividade [1,2]
Vómitos [2]
Ataxia (incoordenação), Tremor muscular, Convulsões[3]
Taquipneia (respiração rápida e superficial)
Prurido (comichão) [1,2]
Anorexia (perda de apetite), Letargia

[1] Geralmente desaparecem sem tratamento.
[2] Geralmente desaparecem sem tratamento.
[3] Transitório na maioria dos casos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	**Dosagem e número de comprimidos a serem administrados**	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administre o medicamento veterinário juntamente ou até 30 minutos após a ingestão do alimento.

Para um controlo ideal de infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente e continuado ao longo da estação de pulgas e/ou carraças, de acordo com as situações epidemiológicas locais.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após a Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/206/016–023

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão. Cada dosagem está disponível em embalagens com 1, 3, 6 ou 18 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

17. Outras informações

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carraças *(Ixodes ricinus)*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. Em estudos *in vitro*, a atividade do lotilaner contra algumas espécies de artrópodes não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazois (tais como o fipronil), neonicotinoides

(tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

Em relação às carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o gato tem acesso.