

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. **Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)**
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):
-јачина

CREDELIO / КРЕДЕЛИО

Credelio 12 mg таблети за жвакање за мачки (0.5-2.0 kg)
Credelio 48 mg таблети за жвакање за мачки (>2.0-8.0 kg)

2. **Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

3. **Име и адреса на производителот**

Име и адреса на производителот одговорен за производство и контрола на пуштање на серијата (и):

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

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

4. **Состав**

4.1 Активна супстанција/и

Секоја таблета за жвакање содржи:

Credelio таблети за жвакање	лотиланер (mg)
за мачки (0.5-2.0 kg)	12
за мачки (>2.0-8.0 kg)	48

4.2 Помошни супстанции

Експципиент (-и):

Квасец во прав (вкус), силицифицирана микрокристална целулоза, целулоза, во прав, лактоза монохидрат, повидон К30, кросповидон, натриум лаурилсулфат, ванилин (вкус), силициум диоксид, колоиден анхидричен, магнезиум стеарат.

4.3 Фармацевтска форма

Таблета за жвакање.

Бели до кафеникави тркалезни таблети за жвакање со кафеникави дамки.

5. Целни видови

Мачки.

6. Индикации

За третман на инфестации со болви и крлежи кај мачки.

Овој ветеринарно-медицински препарат обезбедува моментална и трајна активност која ги убива болвите (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и крлежите (*Ixodes ricinus*) во времетраење од 1 месец.

Болвите и крлежите мора да се прикачат за домаќинот и да започнат да се хранат со цел да бидат изложени на дејството на активната супстанција.

Овој ветеринарно-медицински препарат може да се користи како дел од стратегијата за третман и контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болви (FAD).

7. Контраиндикации

Да не се користи во случај на хиперсензитивност кон активната супстанција или кон било кој од ексципиентите.

8. Несакани дејства

Врз основа на постмаркетиншкото искуство за безбедност, многу ретко е пријавено повраќање и вообичаено поминува без третман.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана согласно следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и такви кои не се наведени во ова внатрешно упатство или мислите дека препаратот не делува, Ве молиме информирајте го вашиот ветеринар.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

За перорална примена.

Ветеринарно-медицинскиот препарат со вкус треба да се применува во согласност со следната табела за да се обезбеди единечна доза од 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна тежина.

Телесна тежина на мачката (kg)	Јачина и број на таблети кои треба да бидат применети	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0.5-2.0	1	
>2.0-8.0		1
>8.0	Соодветна комбинација на таблети	

За мачки потешки од 8 kg телесна тежина, користете соодветна комбинација на достапни јачини за да ја постигнете препорачаната доза од 6-24 mg/kg.

Применете го ветеринарно-медицинскиот препарат со храна или во рок од 30 минути по хранење.

За оптимална контрола на инфестациите со крлежи и болви, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се применува во месечни интервали и да се продолжи со примената во тек на сезоната на болви и/или крлежи според локалната епидемиолошка ситуација.

10. Каренца

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Не го употребувајте овој ветеринарно-медицинскиот препарат по истекот на рокот на траење наведен на картонската кутија и блистерот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој медицински препарат не бара посебни услови на чување.

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Да се чува во оригиналното пакување.

12. Посебни мерки на претпазливост

12.1 Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Паразитите треба да почнат да се хранат на домаќинот за да се изложат на дејството на лотиланерот; поради тоа не може во целост да се исклучи ризикот од трансмисија на векторски болести.

Прифатливи нивоа на ефикасност може да не бидат постигнати доколку ветеринарно-медицинскиот препарат не е применет со храна или во рок од 30 минути по хранење.

Поради недоволни податоци во прилог на ефикасноста против крлежи кај млади мачки, овој препарат не се препорачува за третман на мачиња на возраст од 5 месеци или помлади.

Проучувани се податоци за безбедноста и ефикасноста кај мачки на возраст од 8 седмици и постари со телесна тежина од 0.5 kg или потешки. Затоа, примената на овој ветеринарно-медицински препарат кај мачиња помлади од 8 седмици или полесни од 0.5 kg телесна тежина треба да се базира на проценка на добивката - ризикот направена од страна на одговорниот ветеринар.

12.2 Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го аплицира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните

Измијте ги рацете по ракувањето со препаратот.

Во случај на несакано голтање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на Вашиот лекар.

12.3 Гравидитет, лактација или несивост

Лабораториските испитувања кај стаорци не докажаа појава на тератогени или било какви несакани ефекти врз репродуктивната способност на машките и женските единки. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат кај мачките за време на гравидитет и лактација не е утврдена. Користете го само според проценка на добивката/ризикут направена од страна на одговорниот ветеринар.

12.4 Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Не се познати.

Во текот на клиничкото тестирање, не биле забележани интеракции помеѓу Credelio таблетите за жвакање и рутински употребуваните ветеринарно-медицински препарати.

12.5 Предозирање

Не биле забележани несакани реакции по пероралната примена кај мачиња на возраст од 8 седмици, со тежина од 0.5 kg, третирани со прекумерни дози повеќе од 5 пати од максималната препорачана доза (130 mg лотиланер/kg телесна тежина) во осум случаи на месечни интервали.

12.6 Некомпатибилности

Не е применливо.

13. Природа и состав на пакување

Таблетите се пакувани во алуминиумски/алуминиумски блистери пакувани во надворешна картонска кутија.

Секоја јачина на таблета е достапна во големини на пакување од 1, 3 или 6 таблети.

Сите големини на пакување не мора да бидат застапени на пазарот.

14. Посебни мерки на претпазливост за отстранување на неискористениот препарат или отпадните материјали добиени од употребата на истиот

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

Ветеринарно-медицински препарат не треба да се отстранува преку отпадните води или куќниот отпад.

Прашајте го Вашиот ветеринар како да го отстраните препаратот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки би требало да помогнат во заштитата на околината.

15. Начин на издавање

Се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

16. АТС вет код

АТСвет код: QP53BE04

Фармакотерапевтска група: ектопаразитициди за системска употреба, изоксазолини.

17. Останати информации

17.1 Фармакодинамски својства

Лотиланерот, чист енантиомер од класата на изоксазолини е активен против болви (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и крлежи (*Ixodes Ricinus*) .

Лотиланерот е потентен инхибитор на хлоридните канали регулирани од гама-аминобутирната киселина (GABA), што резултира со брза смрт на крлежите и болвите. При *in vitro* студиите, резистентноста на органохлорини (циклодиени, на пр. диелдрин), фенилпирозоли (на пр. фипронил), неоникотиноиди (на пр. имидаклоприд), формаминадини (на пр. амитраз) и пиретроиди (на пр. циперметрин) не делува врз активноста на лотиланерот против некои видови членконоги.

За болви, ефектот почнува во рок од 12 часа по прикачувањето, во период од еден месец по примената на препаратот. Болвите кои се присутни на животното пред примената, се убиени за време од 8 часа.

За крлежи, ефектот почнува во рок од 24 часа по прикачувањето, во период од еден месец по примената на препаратот. Крлежите кои се присутни на животното пред примената, се убиени за време од 18 часа.

Ветеринарно-медицинскиот препарат ги убива присутните и новите болви кај мачките пред тие да можат да несат јајца. Затоа, препаратот го прекинува животниот циклус на болвата и ја спречува контаминацијата со болви во средини каде мачката има пристап.

17.2 Фармакокинетички особености

По оралната администрација, лотиланерот брзо се апсорбира и достигнува максимални концентрации во крвта во рок од 4 часа. Лотиланерот поседува приближно 10 пати поголема биорасположивост кога се применува со храна. Терминалниот полуживот на елиминација изнесува околу 4 недели (хармониска средина). Овој терминален полуживот на елиминација обезбедува ефективни концентрации во крвта во тек на целото времетраење на меѓудозните интервали.

Главниот пат на елиминација е преку жолчната екскреција, а бубрежната екскреција е спореден пат на елиминација (помалку од 10% од дозата). Лотиланерот во мал обем се метаболизира во повеќе хидрофилни соединенија кои се забележани во фецесот и урината.

18. АХВ број

1896

19. Број и датум на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат
--

16-1630 од 30.05.2024 година

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба
--

30.05.2024