



CredelioTM PLUS

(lotilaner + milbemycin oxime)

**ШИРОК СПЕКТАР НА
ИНДИКАЦИИ -
СЕГА ЗБОГАТЕН СО
ИНДИКАЦИЈА ЗА ТРЕТМАН
НА ДЕМОДИКОЗА**

**Единствениот ендектоцид кој го
комбинира лотиланерот со
милбемицин оксим. Понудете им
на вашите пациенти соодветна
заштита со широк спектар од
крлежи, болви, демодикоза
и опасни црви.***

*Credelio Plus RCP

Elanco

БРЗО УБИВА КРЛЕЖИ & БОЛВИ ВО ВРЕМЕТРАЕЊЕ ОД 1 МЕСЕЦ*

КРЛЕЖИ (*Rhipicephalus sanguineus*,
Ixodes ricinus, *Ixodes hexagonus* и
Dermacentor reticulatus)

- Прикачените крлежи ги убива за време до 8 часови†
- Ефикасноста против новоприкачените крлежи започнува во тек на 48 часови по прикачувањето

Болви (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*)

- Веднаш ги убива присутните инфестации во рок од 6 часови
- Постојано убивање на новите инфестации во рок од 4 часови
- Го прекинува животниот циклус на болвата убивајќи ги болвите пред да можат да положат јајца



ШТИТИ ОД СМРТНОСНИТЕ ЗАБОЛУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД БЕЛОДРОБЕН ЦРВ И СРЦЕВ ЦРВ

со месечна примена*

†*Ixodes ricinus*
*Credelio Plus RPC



Сликите од производот се симболични

ШТИТИ ОД ПОВЕЌЕ РАЗВОЈНИ ФАЗИ НА ИНТЕСТИНАЛНИ ЦРВИ

како резултат на зголемената доза на милбемицин оксим (0,75 на 1,53 mg)*

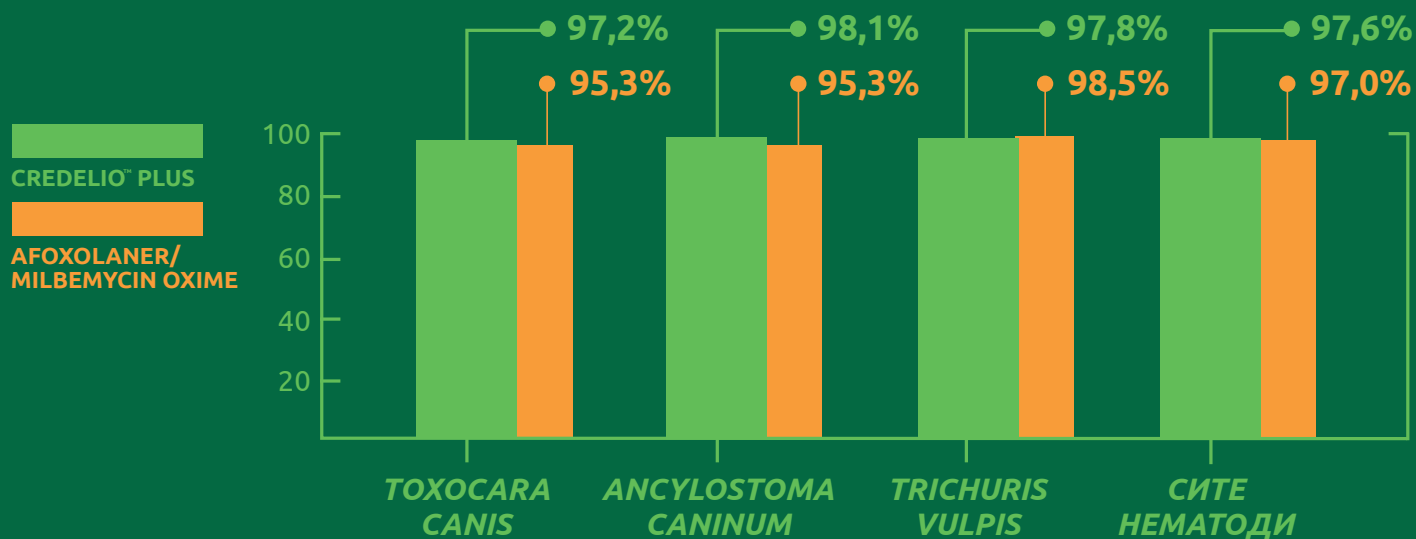
% ефикасен	против возрасни облици	против незрели возрасни	против L4
<i>Toxocara canis</i> (валчести црви)	97,2% ¹	≥98,3% ²	≥96,8% ²
<i>Ancylostoma caninum</i> (кукасти црви)	98,1% ¹	≥98,7% ³	≥97,3% ³
<i>Trichuris vulpis</i> (камшичести црви)	97,8% ¹		

НАМАЛУВАЊЕ НА БРОЈОТ
НА ЈАЈЦАТА ОД ЦРВИ:

Credelio™ PLUS vs

АФОКСОЛАНЕР/МИЛБЕМИЦИН ОКСИМ

CREDELIO™ PLUS БЕШЕ ПОЕФИКАСЕН ПО ПРИМЕНА НА ЕДИНЕЧНА ДОЗА, ПРИ ШТО ПОМАГА ВО НАМАЛУВАЊЕ НА КОНТАМИНАЦИЈАТА НА ОКОЛИНАТА¹



*Credelio Plus RCP



CredelioTM PLUS

ЗА КУЧИЊА И КУЧЕНЦА

- Наменето за кученца на возраст од 8 седмици кои тежат најмалку 1,4 kg*
- Биле забележани неколку несакани реакции (AEs); истите биле краткотрајни и/или самоограничувачки*



КОМБИНИРА 2 ДОКАЖАНИ АКТИВНИ СУПСТАНЦИИ, СО ДОКАЖАНА БЕЗБЕДНОСТ

Дополнително прочистен лотиланер (чист енантиомер)*

- Дополнителниот процес на хемиска пурификација го отстранува неактивниот дел од лотиланерот и го задржува само активниот дел
Кучињата го добиваат само она што им е потребно и ништо повеќе
- Таргетира крлежи & болви
Нема афинитет за неуротрансмитерите кај цицачи⁴

PLUS

Милбемицин оксим, активна супстанција со докажана ефикасност

- Препишуван од ветеринари во период од 30 години
- Ги таргетира гастроинтестиналните нематоди, белодробниот црв и срцевиот црв
Ефикасен дури и против младите (L4 и L5-незрели возрасни) форми на валчести и кукасти црви*

*Credelio Plus RCP

СПЕКТАР НА ДОЗИ ЗА ПАЦИЕНТИ СО РАЗЛИЧНИ ТЕЛЕСНИ ТЕЖИНИ*



Тежина (kg)	1,4 – 2,8	>2,8 – 5,5	>5,5 – 11	>11 – 22	>22 – 45
Таблета за џвакање					
Тежина на таблетата (g)	0,16	0,32	0,64	1,28	2,56
Дијаметар на таблетата (mm)	7	9	11,5	14,5	18,5

Сликите од производот се симболични.

Credelio™ PLUS

сега одобрени и за третман
на *Demodex canis* шугарците.*

Credelio™ студијата за потврда на дозирањето покажа јасно клиничко подобрување на демодикозата предизвикана од *Demodex canis* шугарците, со употребена минимална доза (20 mg/kg), почнувајќи по првиот третман.‡

	Пред третман Дозирано на Ден 0	Ден 28 По третман Дозирано на ден 28	Ден 42 По третман	Ден 56 По третман Дозирано на ден 56	Ден 70 По третман	Ден 84 По третман
Број на шугарци [GM (опсер)]	631,7	0	0	0,3 (0-10)	0	0
Ефикасност Во проценти	п.а.	100%	100%	> 99,9%	100%	100%
Број на излечени [GM (опсер)]	п.а.	п.а.	10/10	9/10	9/10	10/10

Ефикасност: Намалување на бројот на шугарци vs средното ниво на присутни шугарци
Стапка на излеченост: Стапка на излекување дефинирана како две последователни пребројувања со 0 присутни шугарци

*Credelio Plus RCP

ELANCO ИМА РЕШЕНИЈА ЗА ЦЕЛ СПЕКТАР НА ПАРАЗИТИ И ВИДОВИ



CREDELIO® ЗА МАЧКИ

ПРВ И ЕДИНСТВЕН ОРАЛЕН ТРЕТМАН ЗА МАЧКИ ПРОТИВ
КРЛЕЖИ & БОЛВИ **

Таблета за жвакање со вкус дизајнирана за мачешкото непце**

- Испитувањата покажале $\geq 99,5\%$ успех при примената од страна на сопствениците на мачки^{5,6}

**Credelio Cat RCP



Брз & ефективен

- убива 99% од крлежите во рок од 24 часови⁷
- убива 99% од болвите за 12 часови, и 100% за 24 часови⁸

Добро толериран

- За мачки и мачиња од 8-неделна возраст и 0,5 kg**
- Широко тестиран, вклучувајќи и стари мачки до возраст од 17 години⁵

**Credelio Cat RCP

Credelio® (lotilaner)

- ИМЕ НА ВETERИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ: Credelio 12 mg таблети за жваќање за мачки (0.5–2.0 kg), Credelio 48 mg таблети за жваќање за мачки (>2.0–8.0 kg)
- КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ Активна супстанција: Секоја таблета за жваќање содржи:

Credelio таблети за жваќање	lotilaner (mg)
за мачки (0.5–2.0 kg)	12
за мачки (>2.0–8.0 kg)	48

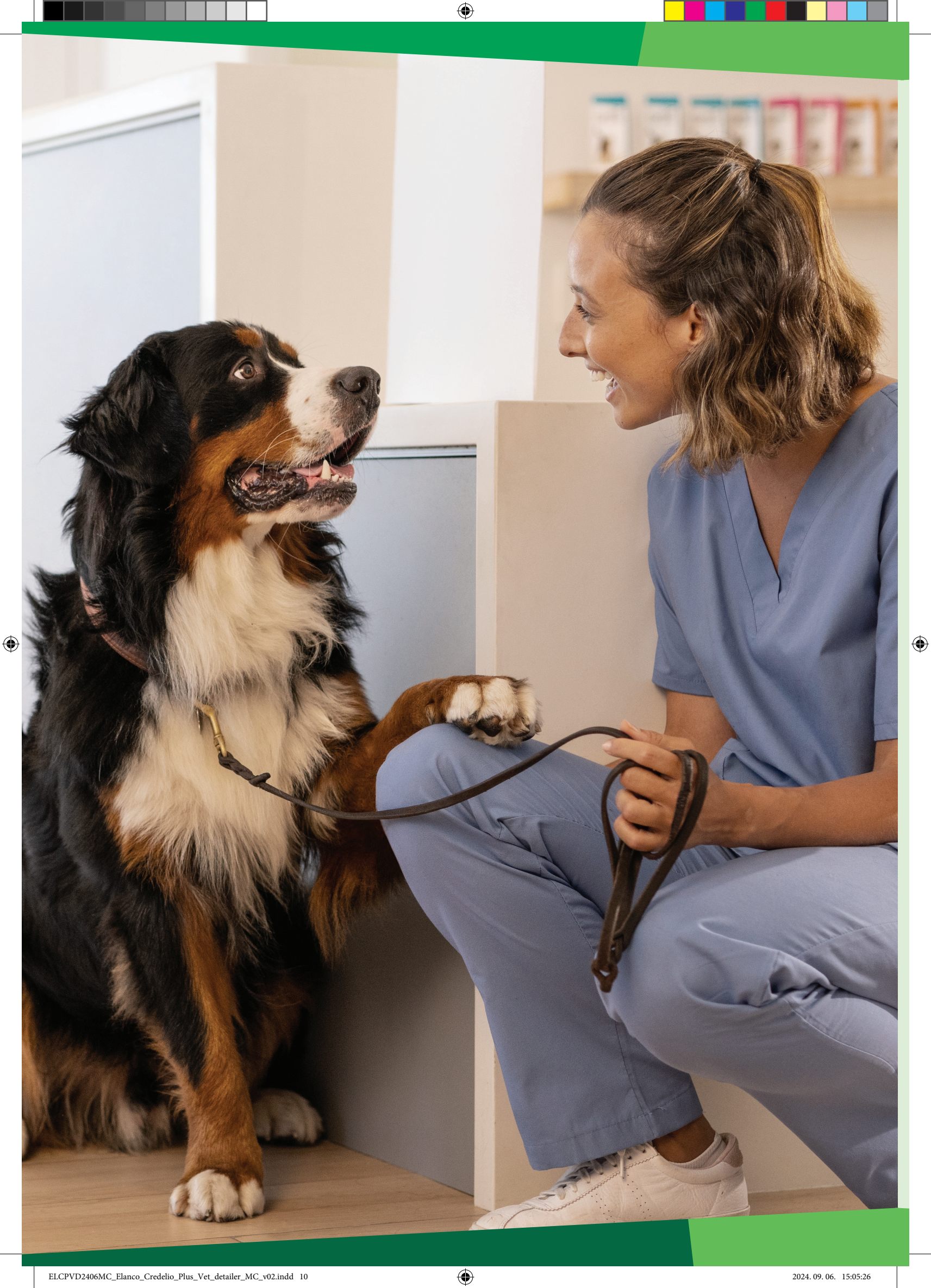
Експципенти: Квалитативен состав на експципенти и други состојки. Кваец во прав (вкус). Силицифицирана микрокристална целулоза. Целулоза, во прав. Лактоза монохидрат. Повидон К30. Кросповидон. Натриум лаурилсулфат. Ванилин (вкус). Силициум диоксид, колоиден анхидричен. Магнезиум стеарат. Бели до кафеникави тркалезни таблети за жваќање со кафеникави дамки. 3. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ 3.1 Целни видови Мачки 3.2 Индикации за употреба, наведувајќи ги целните видови За третман на инфестации со болви и крлежи кај мачки. Овој ветеринарно-медицински препарат обезбедува моментална и трајна активност која ги убива болвите (*Stenopcephalides felis* и *S. 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). 3.3 Контраиндикации Да не се користи во случај на хиперсензитивност кон активната супстанција или кон било кој од експципентите. 3.4 Посебни предупредувања за секој целен вид 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. 3.5 Посебни мерки на претпазливост при употреба Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни: 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. Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат: 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. Посебни мерки на претпазливост за заштита на животната средина: Не е применливо. 3.6 Несакани реакции Врз основа на постмаркетинското 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). 3.7 Употреба за време на гравидитет и лактација 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/ризикот направена од страна на одговорниот ветеринар. 3.8 Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција Не се познати. Во текот на клиничкото тестирање, не биле забележани интеракции помеѓу Credelio таблетите за жваќање и рутински употребуваните ветеринарно-медицински препарати. 3.9 Количини кои се применуваат и начин на 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. 3.10 Предоизирање (симптоми, итни процедури, антидоти), ако е потребно 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. 3.11 Посебни ограничувања при употреба и посебни услови за употреба, вклучувајќи ги и ограничувањата при примената на антимикробни и антипаразитски ветеринарно-медицински препарати со цел да се спречи ризикот од развој на резистенција Не е применливо. 3.12 Каренца Не е применливо. 4. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА 4.1 АТСвет код: QP53BE04 4.2 Фармакодинамски својства Лотиланерот, чист енантиомер од класата на изоксазолини е активен против болви (*Stenopcephalides felis* и *Stenopcephalides canis*) и крлежи (*Ixodes ricinus*). Лотиланерот е potentен инхибитор на хлоридните канали регулирани од гама-аминобутирната киселина (GABA), што резултира со брза смрт на крлежите и болвите. Пир in vitro студиите, резистентноста на органохлорини (циклодиени, на пр. диелдрин),

фенилпирозоли (на пр. фипронил), неоникотиноиди (на пр. имдаклоприд), формамидини (на пр. амитраз) и пиретроиди (на пр. циперметрин) не делува врз активоста 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 убиеви 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 убиеви 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. 4.3 Фармакокинетички особености По оралната администрација, лотиланерот брзо се апсорбира и достигнува максимални концентрации во крва 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 крва 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 фекасот и урината. 5. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ 5.1 Некомпатибилности Не е применливо. 5.2 Рок на употреба Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години 5.3 Посебни мерки на претпазливост при чување Овој медицински препарат не бара посебни услови на чување. 5.4 Вид и состав на контактното 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. 5.5 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на неискористените ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од употребата на таквите препарати Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања. 6. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО Увоз-извоз Скопје ул. "Т а ј м и ш к а" б р . 3 2 - С к о п ј е , Р е п у б л и к а С е в е р н а М а к е д о н и ј а 7. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ 16-1630 8. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ Датум на прво одобрение за промет: 30.05.2024 9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ 30.05.2024 Детални информации за овој ветеринарно-медицински препарат се достапни на веб-страницата на Европската Медицинска Агенција <http://www.ema.europa.eu/>. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, НАБАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА Не е применливо. 10. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ Се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.



1. Hayes at al. Field study to investigate the effectiveness and safety of a novel orally administered combination drug product containing milbemycin oxime and lotilaner (Credelio® Plus) against natural intestinal nematode infections in dogs presented as veterinary patients *Parasites & Vectors* (2021) 14:258
2. Elanco data on file.
3. Elanco data on file.
4. Rufener L, Danelli V, Bertrand D, Sager H. The novel isoxazoline ectoparasiticide lotilaner (Credelio™): a non-competitive antagonist specific to invertebrates γ -aminobutyric acid-gated chloride channels (GABA_ARs). *Parasites & Vectors*. 2017 Dec;10(1):1-5.
5. Cavalleri D, Murphy M, Seewald. "A randomized, controlled field study to assess the efficacy and safety of lotilaner (Credelio™) in controlling ticks in client-owned cats in Europe." *Parasites & Vectors* 2018; 11:411
6. Chappell K, Paarlberg T, Seewald W, Karadzovska D, Nanchen S. A randomized, controlled field study to assess the efficacy and safety of lotilaner flavored chewable tablets (Credelio™ CAT) in eliminating fleas in client-owned cats in the USA. *Parasites & Vectors*. 2021 Dec;14(1):1-0.
7. Cavalleri D, Murphy M, Seewald W, Drake J, Nanchen S. Laboratory evaluation of the efficacy and speed of kill of lotilaner (Credelio™) against *Ixodes ricinus* ticks on cats. *Parasites & Vectors*. 2018 Dec;11(1):1-0.
8. Cavalleri D, Murphy M, Seewald W, Nanchen S. Laboratory evaluation of the efficacy and speed of kill of lotilaner (Credelio™) against *Ctenocephalides felis* on cats. *Parasites & Vectors*. 2018 Dec;11(1):1-9.

*Credelio Plus RCP **Credelio Cat RCP

‡ Snyder, D.E., Wiseman, S. & Liebenberg, J.E. Efficacy of lotilaner (Credelio™), a novel oral isoxazoline against naturally occurring mange mite infestations in dogs caused by *Demodex* spp. *Parasites & Vectors* 2017; 10:532.

Застапник и увозник за ELANCO за РСМ: ВИТА ВЕТ ДОО

Credelio™ PLUS

(lotilaner + milbemycin oxime)



**ОПСЕЖНА
ЗАШТИТА
СО ЕДИНЕЧНА
МЕСЕЧНА
ДОЗА***

- **СЕОПФАТЕН***
убива крлежи и болви, третира демодикоza, ПЛУС возрасни и млади валчести црви, кукасти и возрасни камшичести црви, ПЛУС штити од болести предизвикани од белодробен црв и срцев црв
- **БРЗ***
почнува да дејствува за неколку часови — трае цел месец
- **СООДВЕТЕН***
вкусна примамлива таблета за жвакање која лесно ја прифаќаат кучиња и кученца на возраст од 8 недели и со тежина од 1,4 kg и потешки

**КОРИСТЕТЕ ГИ ПРОИЗВОДИТЕ НА
ELANCO – ВАШИТЕ МИЛЕНИЦИ ЌЕ БИДАТ
ЗАШТИТЕНИ.**



Credelio™ Plus:
убива крлежи и болви, третира демодикоza, ПЛУС интестинални црви, ПЛУС штити од заболувања предизвикани од белодробен црв и срцев црв.*

*Credelio Plus RCP **Credelio Cat RCP



Credelio® за Мачки
Вкусни таблети кои ги штитат мачките од крлежи и болви.**

Сликите за производот се симболични

Credelio, Elanco и дијагоналната лента се заштитни знаци на компанијата Elanco или на неговите филијали. ©2024 Elanco и неговите филијали. PM-MK-24-0020

Elanco