

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:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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).

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente têm sido reportados sinais gastrointestinais leves e transitórios (vômito; diarreia; anorexia) e letargia, com base na experiência de segurança pós-comercialização. Esses sinais geralmente desaparecem sem tratamento.

Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas como tremores, ataxia ou convulsões. Na maioria dos casos estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

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

4.8 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.

4.9 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas de uso sistêmico, isoxazolinas.
Código ATCvet: QP53BE04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O lotilaner é um enantiômero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e contra espécies de carrapatos *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrapatos e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (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 carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carrapatos *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.

5.2 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose em pó
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina silicificada
Aroma seco de carne
Crospovidona
Povidona K30
Lauril sulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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 ou 6 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/17/206/001-015

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/04/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{DD/MM/AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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).

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 produto medicinal 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 produto

não está recomendado para o tratamento das carraças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente têm sido reportados vômitos, com base na experiência de segurança pós-comercialização e geralmente desaparecem sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em gatos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 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.

4.9 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas de uso sistémico, isoxazolinas.
Código ATCvet: QP53BE04.

5.1 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), fenilpirazóis (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.

5.2 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fermento em pó (Aroma)
Celulose microcristalina silicificada
Celulose em pó
Monohidrato de lactose
Povidona K30
Crospovidona
Lauril sulfato de sódio
Vanilina (Aroma)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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 ou 6 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/17/206/016-21

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/04/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

DD/MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.