

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0-8,0 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen (0,5-2,0 kg)	12
für Katzen (>2,0-8,0 kg)	48

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefepulver (Aroma)
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid- beschichtet
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (Aroma)
Hochdisperzes Siliciumdioxid, wasserfrei
Magnesiumstearat

Weisse bis braunliche runde Kautabletten, braunlich gesprenkelt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Ein akzeptabler Wirksamkeitsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird. Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperaktivität ^{1,2} Erbrechen ² Ataxie, Muskeltremor Tachypnoe Pruritus ^{1,2} Anorexie, Lethargie
---	--

¹ Mild und vorübergehend

² Klingt in der Regel ohne Behandlung ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6-24 mg/kg zu erreichen.

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BE04

4.2 Pharmakodynamik

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In *In-vitro*-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf der Katze ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der die Katze Zugang hat.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird nach 4 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Lotilaner ist ungefähr 10-mal höher, wenn es mit Futter verabreicht wird. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen (harmonisches Mittel). Diese Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10% der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.