

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para perros (1,3–2,5 kg)	56,25
para perros (>2,5-5,5 kg)	112,5
para perros (>5,5-11 kg)	225
para perros (>11-22 kg)	450
para perros (>22-45 kg)	900

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos masticables redondos de color blanco a beige con manchas marrones.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicado para el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes de eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Demacantor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el perro para quedar expuestos al lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Todos los datos de eficacia y seguridad han sido adquiridos con cachorros y perros de 8 semanas de edad o más y de 1,3 kg de peso o más. El uso de este medicamento veterinario en cachorros menores de 8 semanas de edad o de menos de 1,3 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar las manos después del uso del producto.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Efectos gastrointestinales leves y transitorios, como vómitos y diarrea, se han reportado en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad post-comercialización. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar				
	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	Combinación apropiada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 20–43 mg/kg.

Credelio es un comprimido masticable con un sabor agradable. Administre el (los) comprimido(s) masticable(s) una vez al mes durante o después de la comida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a cachorros de 8 a 9 semanas que pesaban entre 1,3–3,6 kg tratados con sobredosificación de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como especies de garrapatas *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 4 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 6 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce a partir de las 48 horas de la adhesión durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas *I. ricinus* que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en perros y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el perro tiene acceso.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de su administración oral, lotilaner es absorbido rápidamente y el pico de concentración en sangre se alcanza en 2 horas. La comida mejora su absorción. La vida media terminal es de aproximadamente 4 semanas. Esta vida media terminal extensa proporciona concentraciones en sangre efectivas que duran todo el intervalo entre dosis.

La ruta de eliminación más importante es la excreción biliar y la menos importante, la excreción renal (menos del 10 % de la dosis). Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en más compuestos hidrofílicos que se observan en las heces y la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, en polvo
Monohidrato de lactosa
Celulosa microcristalina silificada
Sabor a carne desecada
Crospovidona
Povidona K30
Laurilsulfato de sodio
Sílica, anhidro coloidal
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3 o 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/206/001-015

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{DD/MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.