

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 12 mg comprimidos masticables para gatos (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimidos masticables para gatos (>2,0–8,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para gatos (0,5–2,0 kg)	12
para gatos (>2,0–8,0 kg)	48

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*).

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 casos 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 gato para quedar expuestos al lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

Puede que no se consigan niveles aceptables de eficacia si el medicamento veterinario no se administra con comida o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida.

Dado que no existen datos suficientes para confirmar la eficacia contra las garrapatas en gatos jóvenes, no se recomienda este producto para el tratamiento de las garrapatas en gatitos de 5 meses de edad o menores.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los datos de eficacia y seguridad se han estudiado en gatos de 8 semanas de edad o más y con un peso corporal de 0,5 kg o más. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario en gatitos menores de 8 semanas de edad o de menos de 0,5 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)

Ninguna conocida.

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 en gatos durante la gestación ni la lactancia. 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 aromatizado debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una sola dosis de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del gato (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Combinación apropiada de comprimidos	

Para gatos con un peso corporal de más de 8 kg, utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 6–24 mg/kg.

Administre el medicamento veterinario con comida o durante los 30 minutos posteriores a la comida.

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y mantenerse a lo largo de la temporada de pulgas o de

garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

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

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a gatitos de 8 semanas que pesaban 0,5 kg y que fueron tratados con más de 5 veces la dosis máxima recomendada (130 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*) y las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

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. En los estudios *in vitro*, la actividad de lotilaner contra ciertas especies de artrópodos 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 12 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 8 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce a partir de las 24 horas de la adhesión durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 18 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en gatos 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 gato tiene acceso.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de su administración oral, lotilaner es absorbido rápidamente y el pico de concentración en sangre se alcanza a las 4 horas. La biodisponibilidad de lotilaner es aproximadamente 10 veces mayor cuando se administra junto con comida. La vida media terminal es de aproximadamente 4 semanas (media armónica). Esta vida media terminal 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

Levadura en polvo (sabor)
Celulosa microcristalina silificada
Celulosa, en polvo
Monohidrato de lactosa
Povidona K30
Crospovidona
Laurilsulfato de sodio
Vainillina (sabor)
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/2/17/206/016-21

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.