

## 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.