

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Elke kauwtablet bevat:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor honden (1,3–2,5 kg)	56,25
voor honden (>2,5–5,5 kg)	112,5
voor honden (>5,5–11 kg)	225
voor honden (>11–22 kg)	450
voor honden (>22–45 kg)	900

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Witte tot beige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; het risico op overdracht van door parasieten overgebrachte infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van honden en pups ouder dan 8 weken en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Het gebruik van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Milde en voorbijgaande maagdarmklachten (braken, diarree, anorexie) en lethargie zijn zeer zelden gemeld, gebaseerd op post-marketing veiligheidservaring. Deze symptomen verdwijnen meestal zonder behandeling.

Neurologische aandoeningen zoals tremor, ataxie of convulsies kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen. In de meeste gevallen zijn deze symptomen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, noch enig ander negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke- en vrouwelijke dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend. Tijdens klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een dosering van 20–43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	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	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 20–43 mg/kg te bereiken.

Dit diergeneesmiddel is een smakelijke aromatische kauwtablet. Geef de kauwtablet(ten) maandelijks met het voer of erna.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan pups van 8–9 weken met een lichaamsgewicht van 1,3–3,6 kg die werden behandeld met een overdosis tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosis (overeenkomend met 43 mg, 129 mg en 215 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor systemisch gebruik, isoxazolinen.  
ATCvet-code: QP53BE04

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolines, is werkzaam tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) alsook tegen de tekensoorten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooien. De werkzaamheid van lotilaner werd niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooien is de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 6 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken *I.ricinus* die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen

produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt lotilaner onmiddellijk geabsorbeerd en wordt de piekconcentratie in het bloed binnen 2 uur bereikt. De absorptie wordt verhoogd door voedsel. De eindhalfwaardetijd is ongeveer 4 weken. Deze lange eindhalfwaardetijd zorgt voor werkzame concentraties in het bloed voor de hele duur van het doseringsinterval.

De belangrijkste eliminatieroute is excretie via de gal, en de nieren zijn een minst belangrijke excretieroute (minder dan 10% van de dosis). Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd naar meerdere hydrofiële verbindingen die in de faeces en de urine worden aangetroffen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cellulose, poedervorm  
Lactosemonohydraat  
Gesilicifiseerde microkristallijne cellulose  
Vleesmaakstof droog  
Crospovidon  
Povidon K30  
Natriumlaurylsulfaat  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/206/001-015

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VANDE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

<{DD/MM/JJJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Elke kauwtablet bevat:

Credelio kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor katten (0,5–2,0 kg)	12
voor katten (>2,0–8,0 kg)	48

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; het risico op overdracht van door parasieten overgebrachte infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten,

wordt dit diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn onderzocht bij katten van 8 weken en ouder met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken werd zeer zelden gemeld, gebaseerd op post-marketing veiligheidservaring en verdwijnt meestal zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, noch enig ander negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6–24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	



Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6-24 mg/kg te bereiken.

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kittens van 8 weken met een lichaamsgewicht van 0,5 kg die werden behandeld met meer dan 5 maal de maximaal aanbevolen dosis (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor systemisch gebruik, isoxazolinen.  
ATCvet-code: QP53BE04

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolines, is werkzaam tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes Ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooien. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroiden (bv. cypermethrin).

Voor vlooien is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooien op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt lotilaner onmiddellijk geabsorbeerd en wordt de piekconcentratie in het bloed na 4 uur bereikt. Lotilaner is ongeveer 10 keer meer biobeschikbaar wanneer toegediend met voedsel. De eindhalfwaardetijd is ongeveer 4 weken (harmonisch gemiddelde). Deze eindhalfwaardetijd zorgt voor werkzame concentraties in het bloed voor de hele duur van het doseringsinterval.

De belangrijkste eliminatieroute is excretie via de gal, en de nieren zijn een minst belangrijke excretieroute (minder dan 10% van de dosis). Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd naar

meerdere hydrofiele verbindingen die in de faeces en de urine worden aangetroffen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gistpoeder (aroma)  
Gesilicifideerde microkristallijne cellulose  
Cellulose, poedervorm  
Lactosemonohydraat  
Povidon K30  
Crospovidon  
Natriumlaurylsulfaat  
Vanilline (aroma)  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/206/016-21

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VANDE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

Niet van toepassing.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijks verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (honden)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)

lotilaner

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

lotilaner 56 mg  
lotilaner 112 mg  
lotilaner 225 mg  
lotilaner 450 mg  
lotilaner 900 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 tablet  
3 tabletten  
6 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Toedienen met het voer of erna.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**



**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)

EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (katten)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 tablet

3 tabletten

6 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toedienen met het voer of binnen 30 minuten na voeren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 kauwtablet)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister (honden)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 56 mg (1.3–2.5 kg)  
Credelio 112 mg (>2.5–5.5 kg)  
Credelio 225 mg (>5.5–11 kg)  
Credelio 450 mg (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg (>22–45 kg)

lotilaner



**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister (katten)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg (>2,0 –8,0 kg)



lotilaner

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

**Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)**  
**Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)**  
**Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)**  
**Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)**  
**Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)**

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET INDE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Credelio 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)

lotilaner

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke kauwtablet bevat:

<b>Credelio kauwtabletten</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
voor honden (1,3–2,5 kg)	56,25
voor honden (>2,5–5,5 kg)	112,5
voor honden (>5,5–11 kg)	225
voor honden (>11–22 kg)	450
voor honden (>22–45 kg)	900

Witte tot beige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

### 4. INDICATIE(S)

Behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* and *Dermacentor reticulatus*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen



vlooiënallergiedermatitis (VAD).

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande maagdarmklachten (braken, diarree, ataxie) en lethargie zijn zeer zelden gemeld, gebaseerd op post-marketing veiligheidservaring. Deze symptomen verdwijnen meestal zonder behandeling.

Neurologische aandoeningen zoals tremor, ataxie of convulsies kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen. In de meeste gevallen zijn deze symptomen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een dosering van 20–43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	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			1		
>11–22				1	
>22–45					1
>45	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 20–43 mg/kg te bereiken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Dit diergeneesmiddel is een smakelijke gearomatiseerde kauwtablet. Geef de kauwtablet(ten) maandelijks met het voer of erna.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van honden en pups ouder dan 8 weken en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Toediening van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg, dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende honden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijkedieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan pups van 8–9 weken met een lichaamsgewicht van 1,3–3,6 kg die werden behandeld met een overdosis tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosis (overeenkomend met 43 mg, 129 mg en 215 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8

toedieningen met maandelijks intervallen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) alsook tegen de tekensoorten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooien. De werkzaamheid van lotilaner werd niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylpyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooien is de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 6 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken *I. ricinus* die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

Elke tabletsterkte van dit diergeneesmiddel is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**BIJSLUITER**  
**Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)**  
**Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET INDE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Credelio 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

lotilaner

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Elke kauwtablet bevat:

<b>Credelio kauwtabletten</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
voor katten (0,5–2,0 kg)	12
voor katten (>2,0–8,0 kg)	48

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (FAD).

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Braken werd zeer zelden gemeld, gebaseerd op post-marketing veiligheidservaring en verdwijnt meestal zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6–24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6-24 mg/kg te bereiken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooieninfestaties, dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooien- en of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten, wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van katten en kittens ouder dan 8 weken en met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg, dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokkatten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kittens van 8 weken met een lichaamsgewicht van 0,5 kg die werden behandeld met een overdosis van meer dan 5 maal de maximaal aanbevolen dosistratio (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijkse intervallen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooien. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylpyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooien is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooien op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.

Elke tabletsterkte van dit diergeneesmiddel voor katten is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.