**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,4-2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,8-5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

| **Δραστικά συστατικά:** | **Lotilaner** | **Milbemycin oxime** |
|---|---|---|
| Σκύλοι (1,4-2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Σκύλοι (> 2,8-5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Σκύλοι (> 5,5-11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Σκύλοι (> 11-22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Σκύλοι (> 22-45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

**Έκδοχα:**

| **Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών** |
|---|
| Cellulose, powdered |
| Lactose monohydrate |
| Silicified microcrystalline cellulose |
| Meat dry flavour |
| Crospovidone |
| Povidone K30 |
| Sodium laurilsulfate |
| Silica, colloidal anhydrous |
| Magnesium stearate |

Λευκό προς μπεζ στρογγυλό αμφίκυρτο μασώμενο δισκίο με καφετιές κηλίδες και λοξοτομημένες ακμές με το γράμμα “I” χαραγμένο στη μία πλευρά του δισκίου.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μεικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις από κρότωνες, ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα.
Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων/ακάρεων και των γαστρεντερικών νηματωδών ή για τη θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων/ακάρεων και όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης.

Εξωπαράσιτα
Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* και *I. hexagonus*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση θανάτωση και παρατεταμένη δράση κατά κροτώνων και ψύλλων για 1 μήνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για ένα μήνα. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Γαστρεντερικά νηματώδη
Θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών: αγκυλόστομα (L4, ανώριμα ενήλικα (L5)) και ενήλικα *Ancylostoma caninum*), στρογγύλους (L4, ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Toxocara canis*, και ενήλικα *Toxascaris leonina*) και τρίχουρους (ενήλικα *Trichuris vulpis*).

Διροφιλάρια
Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*).

Πνευμονικά παράσιτα
Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της λοίμωξης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum* (πνευμονικού παρασίτου) με μηνιαία χορήγηση.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με κρότωνες, ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μεικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα (κρότωνες, ψύλλους ή ακάρεα) και ενδοπαράσιτα (γαστρεντερικά νηματώδη και/ή για πρόληψη των διροφιλαριών/πνευμονικών παρασίτων). Διαφορετικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρασιτοκτόνο στενότερου φάσματος.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να είναι προσκολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών από κρότωνες/ψύλλους.

Συγκεκριμένα, καθώς η ακαρεοκτόνος δράση έναντι του *D. reticulatus* μπορεί να καθυστερήσει έως και 48 ώρες, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από τα γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη και η συχνότητα της επαναληπτικής θεραπείας καθώς και η επιλογή της θεραπείας (με μονοδύναμο προϊόν ή με προϊόν συνδυασμού) πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμης σημασίας για την πρόληψη της *Dirofilaria immitis*, συνεπώς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται και για τα δύο κυκλοφορούντα αντιγόνα και για μικροφιλάριες στο αίμα κατά την έναρξη της εποχής των διροφιλαριών πριν ξεκινήσουν οι μηνιαίες προληπτικές θεραπείες. Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενηλίκων *D. immitis* και δεν ενδείκνυται για εξάλειψη των μικροφιλαριών.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,4 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,4 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά για τους σκύλους με μετάλλαξη MDR1 ($^{-/-}$) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, συμπεριλαμβανομένων των collies και των σχετικών φυλών.

Πριν από την πρώτη χορήγηση, οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή που έχουν επισκεφθεί ενδημικές περιοχές πρέπει να εξετάζονται για υπάρχουσα μόλυνση από διροφιλάρια. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την θανάτωση των ενηλίκων διροφιλαριών.

Η χορήγηση προϊόντων που περιέχουν milbemycin oxime (όπως το παρόν προϊόν) σε σκύλους με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών δεν συνιστάται για την αποφυγή αντιδράσεων υπερευαισθησίας που σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών, διατηρήστε τα μασώμενα δισκία στο blister μέχρι να τα χρειαστείτε και φυλάξτε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί, σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

| | |
|---|---|
| Όχι συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα): | Διαταραχή στη συμπεριφορά[1,2]<br>Διάρροια[2], Έμετος[2]<br>Μυϊκός τρόμος[2]<br>Κνησμός[2]<br>Ανορεξία[2], Λήθαργος[2] |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αταξία[3], Σπασμός[3], Μυϊκός τρόμος[3] |

[1] Αλλαγές στη συμπεριφορά.
[2] Γενικά αυτοπεριοριζόμενα και μικρής διάρκειας.
[3] Αυτά τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, ή της γαλουχίας ή σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας.

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν τερατογένεση. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το lotilaner και η milbemycin oxime έχουν αποδειχθεί ότι είναι υποστρώματα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) και επομένως θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με άλλα υποστρώματα P-gp (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gp θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 41 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους και 0,75 έως 1,53 mg milbemycin oxime/kg σωματικού βάρους.

| **Σωματικό βάρος σκύλου** | **Περιεκτικότητα και αριθμός μασώμενων δισκίων Credelio Plus προς χορήγηση** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 56,25 mg/ 2,11 mg | 112,5 mg/ 4,22 mg | 225 mg/ 8,44 mg | 450 mg/ 16,88 mg | 900 mg/ 33,75 mg |
| 1,4-2,8 kg | 1 | | | | |
| > 2,8-5,5 kg | | 1 | | | |
| > 5,5-11 kg | | | 1 | | |
| > 11-22 kg | | | | 1 | |
| > 22-45 kg | | | | | 1 |
| > 45 kg | Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων | | | | |

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-41 mg lotilaner/kg και 0,75-1,53 mg milbemycin oxime/kg για ζώα με σωματικό βάρος > 45 kg. Η υποδοσολόγηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Για παρασιτώσεις/λοιμώξεις με παράσιτα, η ανάγκη και η συχνότητα για επαναθεραπεία ή επαναθεραπείες θα πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου. Εάν, σύμφωνα με τη γνώμη του κτηνιάτρου, ο σκύλος απαιτεί εκ νέου χορήγηση(εις) του προϊόντος, κάθε επόμενη χορήγηση(εις) πρέπει να ακολουθεί το θεραπευτικό σχήμα μεσοδιαστήματος 1 μήνα.

Τρόπος χορήγησης:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο με άρωμα. Χορηγήστε το(α) μασώμενο(α) δισκίο(α) με ή μετά το φαγητό.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές μη ενδημικές σε διροφιλάρια:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχιακής θεραπείας για κρότωνες και/ή ψύλλους σε σκύλους με μόλυνση, ή σε κίνδυνο ταυτόχρονης μόλυνσης από γαστρεντερικά νηματώδη ή από πνευμονικά παράσιτα. Μια εφάπαξ χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές σε διροφιλάρια:
Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λάβετε υπόψη τις συμβουλές στις ενότητες 3.4 και 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και την ταυτόχρονη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες και/ή ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτικά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια, κρότωνες και/ή ψύλλοι. Η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι παραπάνω από ένα μήνα μετά από αυτήν την έκθεση.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενός άλλου προϊόντος για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.
Οι σκύλοι που ταξιδεύουν σε μια περιοχή με διροφιλάρια, πρέπει να ξεκινήσουν τη φαρμακευτική αγωγή εντός ενός μήνα μετά την άφιξή τους.
Η προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης πρέπει να συνεχίζεται σε μηνιαία βάση, με την τελευταία χορήγηση 1 μήνα αφού ο σκύλος έχει απομακρυνθεί από την περιοχή.

Πνευμονικά παράσιτα:
Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης με ανώριμα ενήλικα (L5) και με ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες. Συνιστάται να συνεχίζεται η πρόληψη για πνευμονικά παράσιτα μέχρι τουλάχιστον ένα μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε σαλιγκάρια και γυμνοσάλιαγκες.

Ζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου όσον αφορά την καταλληλότερη χρονική στιγμή για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):
Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος σε χρονικό διάστημα ενός μήνα. Για σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Επειδή η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, όπου είναι δυνατόν, συνιστάται να δίνεται επίσης η κατάλληλη θεραπεία οποιουδήποτε υποκείμενου νοσήματος.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω μηνιαία χορήγηση του προϊόντος με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, σε κουτάβια (ξεκινώντας από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων) μετά τη χορήγηση έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1-5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 9 περιπτώσεις, ή σε ενήλικους σκύλους (ξεκινώντας από την ηλικία των 11 μηνών) μετά τη χορήγηση έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1-5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 7 περιπτώσεις, ή σε ενήλικους σκύλους (ηλικίας περίπου 12 μηνών) μετά από τη χορήγηση έως και 6 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση ως βώλο σε μία μόνο περίπτωση.

Μετά από χορήγηση 5-πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με τη μετάλλαξη MDR1 ($^{-/-}$) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, παρατηρήθηκαν παροδική κατάθλιψη, αταξία, τρόμος, μυδρίαση και/ή υπερβολική έκκριση σιέλου.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB51

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Lotilaner:

Το lotilaner είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της ισοξαζολίνης. Είναι καθαρό εναντιομερές, δραστικό έναντι των ενηλίκων κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus και Rhipicephalus sanguineus*, των ενηλίκων ψύλλων, όπως *Ctenocephalides felis* και *C. canis* καθώς και κατά των ακάρεων *Demodex canis* και *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων χλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) και σε μικρότερο βαθμό γλουταμινικοεξαρτώμενων διαύλων ιόντων χλωρίου των εντόμων και των κροτώνων, με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την ανθεκτικότητα σε χλωριούχες οργανικές ενώσεις (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. κυπερμεθρίνη).

Για τους κρότωνες, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι υπάρχοντες κρότωνες *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στον σκύλο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν οι θηλυκοί μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

Milbemycin oxime:
Η milbemycin oxime είναι μια συστημικά ενεργή μακροκυκλική λακτόνη που απομονώνεται από τη ζύμωση των *Streptomyces hygroscopicus* var. aureolacrimosus. Περιέχει δύο κύριους παράγοντες, A3 και A4 (η αναλογία A3:A4 είναι 20:80). Η milbemycin oxime είναι ένα ενδοπαρασιτοκτόνο με δράση κατά των ακάρεων, των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών, καθώς και των προνυμφών (L3/L4) του *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της milbemycin oxime σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπονδύλων. Η milbemycin oxime, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμυκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης των νηματωδών και εντόμων σε ιόντα χλωρίου μέσω ιόντων χλωρίου γλουταμινικών διαύλων. Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και ήπια παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

## 4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση
Μετά την από του στόματος χορήγηση, το lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 35 ωρών. Η milbemycin A3 5- oxime και η milbemycin A4 5- oxime απορροφώνται επίσης ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση με $T_{max}$ περίπου 24 ωρών για κάθε φαρμακευτική ουσία. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση τόσο του lotilaner όσο και της milbemycin oxime. Η βιοδιαθεσιμότητα του lotilaner είναι 75% και της milbemycin (A3 και A4 5-oxime) είναι περίπου 60%.

Κατανομή
Το lotilaner και οι milbemycin A3 5- oxime και A4 5- oxime κατανέμονται εκτενώς στους σκύλους όπου ο όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι 3–4 L/kg. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή τόσο για το lotilaner όσο και για την milbemycin oxime (> 95%).

Μεταβολισμός και απέκκριση
Το lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

Η κύρια οδός αποβολής για το lotilaner είναι η χολική απέκκριση ενώ η νεφρική απέκκριση είναι η ήσσονος σημασίας οδός αποβολής (κάτω από το 10% της δόσης). Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 24 ημέρες. Αυτή η μακρά τελική ημίσεια ζωή παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα για όλη τη διάρκεια του διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Με επαναλαμβανόμενες μηνιαίες

δόσεις, παρατηρείται μικρή συσσώρευση με την σταθερή κατάσταση να επιτυγχάνεται μετά από την τέταρτη μηνιαία δόση.

Οι κύριοι μεταβολίτες της milbemycin oxime στα κόπρανα και τα ούρα σε σκύλους, προσδιορίστηκαν ως συζευγμένα γλυκουρονίδια της milbemycin oxime A3 ή A4 5, αποαλκυλιωμένης milbemycin oxime A3 ή A4 5 και υδροξυλιωμένης milbemycin oxime A4 5. Η hydroxymilbemycin oxime A4 5 ανιχνεύτηκε μόνο στο πλάσμα, αλλά όχι στα ούρα ή τα κόπρανα, υποδεικνύοντας κυρίαρχη απέκκριση των συζευγμένων μεταβολιτών στον σκύλο.

Η milbemycin A4 5- oxime αποβάλλεται βραδύτερα από την milbemycin A3 5- oxime (η κάθαρση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 47,0 και 106,8 mL/h/kg, αντίστοιχα) οδηγώντας σε έκθεση (AUC) στη μιλβεμυκίνη A4 που είναι υψηλότερη από την milbemycin A3 5- oxime. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν 27 ώρες για το A3 και 57 ώρες για το A4. Η απέκκριση της milbemycin A3 $_{5-}$ oxime και A4 5- oxime γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό μέσω των ούρων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister αλουμινίου/αλουμινίου συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί.
Συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/271/001-020

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

14 Απριλίου 2021

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

## 10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg μασώμενα δισκία (1,4-2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg μασώμενα δισκία (> 2,8-5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg μασώμενα δισκία (> 5,5-11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg μασώμενα δισκία (> 11-22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg μασώμενα δισκία (> 22-45 kg)

## 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

56,25 mg lotilaner/2,11 mg milbemycin oxime
112,5 mg lotilaner/4,22 mg milbemycin oxime
225 mg lotilaner/8,44 mg milbemycin oxime
450 mg lotilaner/16,88 mg milbemycin oxime
900 mg lotilaner/33,75 mg milbemycin oxime

## 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία
18 δισκία

## 4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

## 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

## 6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγείται με ή μετά το φαγητό.

## 7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

## 10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

## 11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## 12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## 13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

## 14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycin oxime, 18 μασώμενα δισκία)

## 15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Blister**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio Plus



## 2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1,4–2,8 kg
> 2,8–5,5 kg
> 5,5–11 kg
> 11–22 kg
> 22–45 kg

## 3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

## 4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

## 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,4-2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,8-5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

## 2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

| **Δραστικά συστατικά:** | **Lotilaner** | **Milbemycin oxime** |
|---|---|---|
| Σκύλοι (1,4-2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Σκύλοι (> 2,8-5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Σκύλοι (> 5,5-11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Σκύλοι (> 11-22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Σκύλοι (> 22-45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

Λευκό προς μπεζ στρογγυλό αμφίκυρτο μασώμενο δισκίο με καφετιές κηλίδες και λοξοτομημένες ακμές με το γράμμα “I” χαραγμένο στη μία πλευρά του δισκίου.

## 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



## 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χρήση σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μεικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις από κρότωνες, ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα. Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων/ακάρεων και των γαστρεντερικών νηματωδών ή θεραπεία κατά των κροτώνων/ψύλλων/ακάρεων και όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης.

Εξωπαράσιτα
Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* και *I. hexagonus*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση θανάτωση και παρατεταμένη δράση κατά κροτώνων και ψύλλων για 1 μήνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για ένα μήνα. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του

κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.
Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Γαστρεντερικά νηματώδη
Θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών: αγκυλόστομα (L4, ανώριμα ενήλικα (L5)) και ενήλικα *Ancylostoma caninum*), στρογγύλους (L4, ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Toxocara canis*, και ενήλικα *Toxascaris leonina*) και τρίχουρους (ενήλικα *Trichuris vulpis*).

Διροφιλάρια
Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*).

Πνευμονικά παράσιτα
Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης μειώνοντας το επίπεδο της λοίμωξης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum* (πνευμονικού παρασίτου) με μηνιαία χορήγηση.

## 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με κρότωνες, ψύλλους, ακάρεα, γαστρεντερικά νηματώδη, διροφιλάρια και/ή πνευμονικά παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με, ή σε κίνδυνο για μεικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα (κρότωνες, ψύλλους ή ακάρεα) και ενδοπαράσιτα (γαστρεντερικά νηματώδη και/ή για πρόληψη των διροφιλαριών/πνευμονικών παρασίτων). Διαφορετικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρασιτοκτόνο στενότερου φάσματος.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να είναι προσκολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών από κρότωνες/ψύλλους.
Συγκεκριμένα, καθώς η ακαρεοκτόνος δράση έναντι του *D. reticulatus* μπορεί να καθυστερήσει έως και 48 ώρες, η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από τα γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη και η συχνότητα της επαναληπτικής θεραπείας καθώς και η επιλογή της θεραπείας (με μονοδύναμο προϊόν ή με προϊόν συνδυασμού) πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμης σημασίας για την πρόληψη της *Dirofilaria immitis*. Συνεπώς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται και για τα δύο κυκλοφορούντα αντιγόνα και για μικροφιλάριες στο αίμα κατά την έναρξη της εποχής των διροφιλαριών πριν ξεκινήσουν οι μηνιαίες προληπτικές θεραπείες. Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά των ενηλίκων *D. immitis* και δεν ενδείκνυται για εξάλειψη των μικροφιλαριών.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για

ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,4 kg και άνω. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,4 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά για τους σκύλους με μετάλλαξη MDR1 ($^{-/-}$) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, συμπεριλαμβανομένων των collies και των σχετικών φυλών.

Πριν από την πρώτη χορήγηση, οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή που έχουν επισκεφθεί ενδημικές περιοχές πρέπει να εξετάζονται για υπάρχουσα μόλυνση από διροφιλάρια. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την θανάτωση των ενηλίκων διροφιλαριών.

Η χορήγηση προϊόντων που περιέχουν milbemycin oxime (όπως το παρόν προϊόν) σε σκύλους με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών δεν συνιστάται για την αποφυγή αντιδράσεων υπερευαισθησίας που σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών, διατηρήστε τα μασώμενα δισκία στο blister μέχρι να τα χρειαστείτε και φυλάξτε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί, σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά από το χειρισμό των δισκίων.

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν τερατογένεση.
Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών.
Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Το lotilaner και η milbemycin oxime έχουν αποδειχθεί ότι είναι υποστρώματα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) και επομένως θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με άλλα υποστρώματα P-gp (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gp θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:
Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός αυτών που αναφέρονται στο κεφάλαιο "Ανεπιθύμητα συμβάντα", σε κουτάβια (ξεκινώντας από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων) μετά τη χορήγηση έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1-5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 9 περιπτώσεις, ή σε ενήλικους σκύλους (ξεκινώντας από την ηλικία των 11 μηνών) μετά τη χορήγηση έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε διάστημα 1-5 ημερών (διαδοχικές ημερήσιες δόσεις) σε μηνιαία τακτά διαστήματα σε 7 περιπτώσεις, ή σε ενήλικους σκύλους (ηλικίας περίπου 12 μηνών) μετά από τη χορήγηση έως 6 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση ως βώλο σε μία μόνο περίπτωση.

Μετά από χορήγηση 5-πλάσιας δόσης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με τη μετάλλαξη MDR1 ($^{-/-}$) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, παρατηρήθηκαν παροδική κατάθλιψη, αταξία, τρόμος, μυδρίαση και/ή υπερβολική έκκριση σιέλου.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

| | |
|---|---|
| Όχι συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα): | Διαταραχή στη συμπεριφορά[1,2]<br>Διάρροια[2], Έμετος[2]<br>Μυϊκός τρόμος[2]<br>Κνησμός (φαγούρα)[2]<br>Ανορεξία (απώλεια όρεξης)[2], Λήθαργος[2] |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αταξία (έλλειψη συντονισμού) [3], Σπασμός[3], Μυϊκός τρόμος[3] |

[1] Αλλαγές στη συμπεριφορά.
[2] Γενικά αυτοπεριοριζόμενα και μικρής διάρκειας.
[3] Αυτά τα συμπτώματα τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 41 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους και 0,75 έως 1,53 mg milbemycin oxime/kg σωματικού βάρους.

| **Σωματικό βάρος σκύλου** | **Περιεκτικότητα και αριθμός μασώμενων δισκίων Credelio Plus προς χορήγηση** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 56,25 mg/ 2,11 mg | 112,5 mg/ 4,22 mg | 225 mg/ 8,44 mg | 450 mg/ 16,88 mg | 900 mg/ 33,75 mg |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,4-2,8 kg | 1 | | | | |
| > 2,8-5,5 kg | | 1 | | | |
| > 5,5-11 kg | | | 1 | | |
| > 11-22 kg | | | | 1 | |
| > 22-45 kg | | | | | 1 |
| > 45 kg | Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων | | | | |

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες για να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-41 mg lotilaner/kg και 0,75-1,53 mg milbemycin oxime/kg για ζώα με σωματικό βάρος > 45 kg. Η υποδοσολόγηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Για παρασιτώσεις/λοιμώξεις με παράσιτα, η ανάγκη και η συχνότητα για επαναθεραπεία ή επαναθεραπείες θα πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου. Εάν, σύμφωνα με τη γνώμη του κτηνιάτρου, ο σκύλος απαιτεί εκ νέου χορήγηση(εις) του προϊόντος, κάθε επόμενη χορήγηση(εις) πρέπει να ακολουθεί το θεραπευτικό σχήμα μεσοδιαστήματος 1 μήνα.

Τρόπος χορήγησης:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο με άρωμα. Χορηγήστε το(α) μασώμενο(α) δισκίο(α) με ή μετά το φαγητό.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές μη ενδημικές σε διροφιλάρια:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχιακής θεραπείας για κρότωνες και/ή ψύλλους σε σκύλους με μόλυνση, ή σε κίνδυνο ταυτόχρονης μόλυνσης από γαστρεντερικά νηματώδη ή από πνευμονικά παράσιτα. Μια εφάπαξ χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών.

Σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές σε διροφιλάρια:
Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λάβετε υπόψη τις συμβουλές της ενότητας “Ειδικές προειδοποιήσεις”.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και την ταυτόχρονη θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες και/ή ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια, κρότωνες και/ή ψύλλοι. Η πρώτη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι παραπάνω από ένα μήνα μετά από αυτήν την έκθεση.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενός άλλου προϊόντος για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η πρώτη δόση του προϊόντος πρέπει να χορηγείται εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.
Οι σκύλοι που ταξιδεύουν σε μια περιοχή με διροφιλάρια θα πρέπει να ξεκινήσουν τη φαρμακευτική αγωγή εντός ενός μήνα μετά την άφιξή τους εκεί.
Η προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης θα πρέπει να συνεχίζεται σε μηνιαία βάση, με την τελευταία χορήγηση 1 μήνα αφότου ο σκύλος έχει απομακρυνθεί από την περιοχή.

Πνευμονικά παράσιτα:
Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της λοίμωξης με ανώριμα ενήλικα (L5) και με ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες. Συνιστάται να συνεχίζεται η πρόληψη για πνευμονικά παράσιτα έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε σαλιγκάρια και γυμνοσάλιαγκες.

Ζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου όσον αφορά την καταλληλότερη χρονική στιγμή για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):
Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος σε χρονικό διάστημα ενός μήνα. Για σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Επειδή η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, όπου είναι δυνατόν, συνιστάται να δίνεται επίσης η κατάλληλη θεραπεία οποιουδήποτε υποκείμενου νοσήματος.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω μηνιαία χορήγηση του προϊόντος με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister μετά το Exp.
Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## 13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/271/001-020

Blisters αλουμινίου/αλουμινίου συσκευασμένα σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.
Συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

**Република България**
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

**Česká republika**
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

**Danmark**
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

**España**
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

**France**
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

**Lietuva**
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

**Magyarország**
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

**Malta**
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

**Norge**
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

**Polska**
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

**Portugal**
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

**România**
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

**Ireland**
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

**Slovenija**
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία.