

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

Credelio comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chiens (1,3–2,5 kg)	56,25
pour chiens (>2,5–5,5 kg)	112,5
pour chiens (>5,5–11 kg)	225
pour chiens (>11–22 kg)	450
pour chiens (>22–45 kg)	900

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose en poudre
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline silicifiée
Arôme de viande séchée
Crospovidone
Povidone K30
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 8 semaines ou sur des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ^{1,2} , Diarrhée sanglante ¹ , Vomissement ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Léthargie ² , Polydipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsion ³ , Tremblement ³ ; Prurit ^{1,2} ; Miction inappropriée ¹ , Polyurie ^{1,2} , Incontinence urinaire ^{1,2}
---	---

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

³ transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiens reproducteurs.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer				
	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	Combinaison appropriée de comprimés				

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Credelio est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement, pendant ou après le repas.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre *Demodex canis*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte dans les 2 heures. La nourriture augmente l'absorption. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines. Cette longue demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3, 6 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/04/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.