

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para perros (1,3–2,5 kg)	56,25
para perros (>2,5-5,5 kg)	112,5
para perros (>5,5-11 kg)	225
para perros (>11-22 kg)	450
para perros (>22-45 kg)	900

### Excipientes:

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

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

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes de eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el perro para quedar expuestos a lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Todos los datos de eficacia y seguridad han sido adquiridos con cachorros y perros de 8 semanas de edad o más y de 1,3 kg de peso o más. El uso de este medicamento veterinario en cachorros menores de 8 semanas de edad o de menos de 1,3 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar las manos después del uso del producto.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Signos gastrointestinales leves y transitorios (vómitos; diarrea; anorexia) y letargia, se han reportado en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad post-comercialización. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

Alteraciones neurológicas como temblores, ataxia o convulsiones pueden ocurrir en muy raras ocasiones. En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

El medicamento veterinario debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3–2,5	1				
>2,5–5,5		1			
>5,5–11,0			1		
>11,0–22,0				1	
>22,0–45,0					1
>45	Combinación apropiada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 20–43 mg/kg.

Credelio es un comprimido masticable con un sabor agradable. Administre el (los) comprimido(s) masticable(s) una vez al mes durante o después de la comida.

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

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a cachorros de 8 a 9 semanas que pesaban entre 1,3–3,6 kg tratados con sobredosificación de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso sistémico, isoxazolinas.  
Código ATCvet: QP53BE04

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como especies de garrapatas *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 4 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 6 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce a partir de las 48 horas de la adhesión durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas *I. ricinus* que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en perros y las neonatas antes de que puedan

poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el perro tiene acceso.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Después de su administración oral, lotilaner es absorbido rápidamente y el pico de concentración en sangre se alcanza en 2 horas. La comida mejora su absorción. La vida media terminal es de aproximadamente 4 semanas. Esta vida media terminal extensa proporciona concentraciones en sangre efectivas que duran todo el intervalo entre dosis.

La ruta de eliminación más importante es la excreción biliar y la menos importante, la excreción renal (menos del 10 % de la dosis). Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en más compuestos hidrofílicos que se observan en las heces y la orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa, en polvo  
Monohidrato de lactosa  
Celulosa microcristalina silificada  
Sabor a carne desecada  
Crospovidona  
Povidona K30  
Laurilsulfato de sodio  
Sílica, anhidro coloidal  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3 o 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/206/001-015

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<{DD/MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada comprimido masticable contiene:

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

### Excipientes:

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

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

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el gato para quedar expuestos a lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

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

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

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Los datos de eficacia y seguridad se han estudiado en gatos de 8 semanas de edad o más y con un peso corporal de 0,5 kg o más. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario en gatitos menores de 8 semanas de edad o de menos de 0,5 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar las manos después del uso del producto.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han reportado vómitos en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad post-comercialización. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

El medicamento veterinario aromatizado debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una sola dosis de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

<b>Peso corporal del gato (kg)</b>	<b>Dosis y número de comprimidos a administrar</b>	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	



>2,0-8,0		1
>8,0	Combinación apropiada de comprimidos	

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

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

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

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

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a gatitos de 8 semanas que pesaban 0,5 kg y que fueron tratados con más de 5 veces la dosis máxima recomendada (130 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso sistémico, isoxazolinas.  
Código ATCvet: QP53BE04

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) y las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. En los estudios *in vitro*, la actividad de lotilaner contra ciertas especies de artrópodos no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 12 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

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

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en gatos y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el gato tiene acceso.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

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

duran todo el intervalo entre dosis.

La ruta de eliminación más importante es la excreción biliar, y la menos importante, la excreción renal (menos del 10 % de la dosis). Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en más compuestos hidrofílicos, que se observan en las heces y la orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Levadura en polvo (sabor)  
Celulosa microcristalina silificada  
Celulosa, en polvo  
Monohidrato de lactosa  
Povidona K30  
Crospovidona  
Laurilsulfato de sodio  
Vainillina (sabor)  
Sílica, anhidro coloidal  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/ aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3 o 6 comprimidos.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/206/016-21

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (perros)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg)

lotilaner

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido  
3 comprimidos  
6 comprimidos

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Administrar durante o después de la comida.  
Lea el prospecto antes de usar.



**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)

EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
--

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (gatos)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

lotilaner

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido masticable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 comprimido  
3 comprimidos  
6 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar con comida o durante los 30 minutos posteriores a la comida.  
Lea el prospecto antes de usar.  
Vía oral.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 comprimido masticable)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 comprimidos masticables)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 comprimidos masticables)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Blíster (perros)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Blíster (gatos)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Credelio 12 mg (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg (>2,0 –8,0 kg)



lotilaner

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

**Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)**  
**Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg)**  
**Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg)**  
**Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg)**  
**Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg)**

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg)  
Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg)

lotilaner

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido masticable contiene:

<b>Comprimidos masticables Credelio</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
para perros (1,3–2,5 kg)	56,25
para perros (>2,5-5,5 kg)	112,5
para perros (>5,5-11 kg)	225
para perros (>11-22 kg)	450
para perros (>22-45 kg)	900

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

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes para la eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y comenzar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa.



El producto puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Signos gastrointestinales leves y transitorios (vómitos; diarrea; anorexia) y letargia, se han reportado en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad post-comercialización. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

Alteraciones neurológicas como temblores, ataxia o convulsiones pueden ocurrir en muy raras ocasiones. En la mayoría de los casos estos signos son transitorios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

El medicamento veterinario debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3-2,5	1				
>2,5-5,5		1			
>5,5-11			1		
>11-22				1	
>22-45					1
>45	Combinación apropiada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de

20–43 mg/kg.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Credelio es un comprimido masticable con un sabor agradable. Administre el (los) comprimido(s) masticable(s) una vez al mes durante o después de la comida.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el perro para quedar expuestos al lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Todos los datos de eficacia y seguridad han sido adquiridos con cachorros y perros de 8 semanas de edad o más y de 1,3 kg de peso o más. La administración de este producto en cachorros menores de 8 semanas de edad o de menos de 1,3 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del producto. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia de perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han producido ninguna evidencia de cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Durante los ensayos clínicos no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a cachorros de 8 a 9 semanas que pesaban entre 1,3–3,6 kg tratados con sobredosificación de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) así como especies de garrapatas *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 4 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 6 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 48 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas *I. ricinus* que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en perros y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el perro tiene acceso.

Cada dosis de los comprimidos masticables Credelio se encuentra disponible en los siguientes tamaños: 1, 3 o 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## PROSPECTO:

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

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

lotilaner

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido masticable contiene:

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

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

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en gatos.

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

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y comenzar su ciclo alimenticio para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se han reportado vómitos en muy raras ocasiones en base a la experiencia de seguridad post-comercialización. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

El medicamento veterinario aromatizado debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una sola dosis de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

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

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Administre el medicamento veterinario con comida o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida.

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

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.  
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el perro para quedar expuestos al lotilaner; por este motivo, no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria. Puede que no se consigan niveles aceptables de eficacia si el medicamento veterinario no se administra con comida o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida. Dado que no existen datos suficientes para confirmar la eficacia contra las garrapatas en gatos jóvenes, no se recomienda este producto para el tratamiento de las garrapatas en gatitos de 5 meses de edad o menores.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Todos los datos de eficacia y seguridad han sido adquiridos con gatos y gatitos de 8 semanas de edad o más y de 0,5 kg de peso o más. El uso de este medicamento veterinario en gatitos menores de 8 semanas de edad o de menos de 0,5 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del producto. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han producido ninguna evidencia de cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas reproductoras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Durante los ensayos clínicos no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a gatitos de 8 semanas que pesaban 0,5 kg tratados con sobredosificación de más de 5 veces la tasa de dosis máxima recomendada (130 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina, es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) y las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. En los estudios *in vitro*, la actividad de lotilaner contra ciertas especies de artrópodos no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 12 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

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

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en gatos y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el gato tiene acceso.

Cada dosis de los comprimidos masticables Credelio para gatos se encuentra disponible en los siguientes tamaños: 1, 3 o 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.