



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 10.05.2023 № 98-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 18.05.2023 № 357 зареєстровано:

продукт Кределіо

форма Таблетки жувальні

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-09603-01-23 від 18.05.2023

Виробник:

Еланко Франсе САС

26 Ру де ла Чапел, 68330 Хунінг, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 17.05.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



18.05.2023

1. Назва

Кределіо

2. Склад

Одна таблетка містить діючу речовину лотіланер:

48 мг для котів масою тіла > 2-8 кг.

Допоміжні речовини: дріжджовий порошок (ароматизатор), мікрокристалічна целюлоза силіфікована, целюлоза порошкоподібна, моногідрат лактози, повідон К30, кросповідон, натрію лаурилсульфат, ванілін (ароматизатор), діоксид кремнію колоїдний безводний, стеарат магнію.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Таблетки жувальні.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QP53, ектопаразитициди, ізоксазоліни (QP53BE04 ектопаразитициди для системного застосування).

Лотіланер — це чистий енантіомер, належить до групи ізоксазолінів, володіє інсектицидною (*Ctenocephalides felis* і *Ctenocephalides canis*) та акарицидною (*Ixodes ricinus*) діями.

Лотіланер є потужним інгібітором ГАМК (γ-аміномасляна кислота)-керованих хлоридних каналів, що призводить до швидкої загибелі кліщів і бліх. У дослідженнях *in vitro* стійкість паразитів до хлорорганічних речовин (циклодієнів, наприклад, дильдрин), фенілпіразолів (наприклад, фіпроніл), неонікотиноїдів (наприклад, імідаклопрід), формамідинів (наприклад, амітраз) і піретроїдів (наприклад, циперметрин) не впливала на активність лотіланера проти деяких видів членистоногих.

На бліх препарат починає діяти впродовж 12 годин після їх прикріплення до хазяїна і продовжує діяти впродовж одного місяця після застосування. Блохи, що були на тварині до застосування препарату, гинуть впродовж 8 годин.

На кліщів препарат починає діяти впродовж 24 годин після їх прикріплення до хазяїна та продовжує дію впродовж одного місяця після застосування препарату. Кліщі, які були на тварині до застосування препарату, гинуть впродовж 18 годин.

Препарат викликає загибель як наявних бліх, так і тих, які щойно з'явилися в котів, перед тим, як самка блохи встигне відкласти яйця. Таким чином, препарат порушує життєвий цикл бліх і попереджає ризик контамінації місць перебування тварин.

Після перорального застосування лотіланер легко всмоктується в травному каналі, максимальна концентрація в крові досягається через 4 години. При застосуванні із кормом біодоступність лотіланеру підвищується приблизно в 10 разів. Кінцевий період напіввиведення складає біля 4 тижнів (гармонійне середнє), що забезпечує відповідну концентрацію в крові та ефективність препарату впродовж всього періоду між прийомами.

Лотіланер виводиться із організму, в основному, із жовчю, а ниркова екскреція є другорядним шляхом виведення (менше 10 % дози). Лотіланер метаболізується незначною мірою у більш гідрофільні сполуки, які спостерігаються в калі та сечі.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування котів при ураженнях блохами та кліщами.

Препарат має негайну та стійку активність проти бліх (*Ctenocephalides felis* та *C. canis*) та кліщів (*Ixodes ricinus*) впродовж одного місяця.

Блохи та кліщі повинні прикріпитися до kota та розпочати живлення, щоб лотіланер (діюча речовина препарату) почав на них діяти.

Препарат також застосовують у комплексній терапії алергічного дерматиту викликаного блохами (БАД).

18.05.2023

5.3 Протипоказання

Не застосовувати котам із відомою гіперчутливістю до діючих або допоміжних речовин.

5.4 Побічна дія

На основі постмаркетингового досвіду щодо безпеки у дуже рідкісних випадках повідомляли про блювоту, яка зазвичай проходить без лікування.

5.5 Особливі застереження при використанні

Дані про безпеку та ефективність вивчали в котів віком від 8 тижнів і старше з масою тіла 0,5 кг або більше. Тому застосування цього препарату кошенятам у віці до 8 тижнів або масою тіла менше 0,5 кг має ґрунтуватися на оцінці співвідношення користі/ризиків, що визначає лікар ветеринарної медицини.

Через недостатню кількість даних для підтвердження ефективності проти кліщів у молодих котів, препарат не рекомендують застосовувати для лікування проти кліщів кошенятам у віці до 5 місяців.

Паразити повинні розпочати живлення після прикріплення до тварини, щоб лотіланер (діюча речовина препарату) почав на них діяти; тому не можна повністю виключити ризик передачі захворювань, збудники яких передаються через паразитів.

Прийнятні рівні ефективності можуть бути не досягнуті, якщо ветеринарний лікарський засіб не вводиться під час їжі або протягом 30 хвилин після годівлі.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах не виявили жодних доказів тератогенної дії чи будь-якого небажаного впливу на репродуктивну здатність самців і самок. Безпечність застосування препарату для кішок під час вагітності та лактації не встановлена. У період вагітності та лактації застосовувати лише за умов оцінки співвідношення користі/ризиків, що визначає лікар ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідома.

Під час клінічних випробувань не спостерігалось взаємодій між жувальними таблетками Кределіо для котів та ветеринарними лікарськими засобами, які зазвичай використовуються.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Таблетки задають одноразово перорально індивідуально під час годівлі або протягом 30 хвилин після годівлі у дозі 6-24 мг лотіланеру на 1 кг маси тіла тварини.

Доза препарату Кределіо для котів, таблетки жувальні 48 мг – одна таблетка препарату для котів масою тіла > 2-8 кг.

Для котів масою тіла більше 8 кг необхідно використовувати відповідне поєднання наявних дозувань, щоб досягти рекомендованої дози 6–24 мг лотіланеру на 1 кг маси тіла тварини.

Для оптимального контролю за ураженням кліщами та блохами препарат слід застосовувати один раз на місяць впродовж усього сезону активності бліх та кліщів відповідно до епідеміологічної ситуації у вашій місцевості.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігали жодних побічних реакцій після перорального застосування препарату кошенятам у віці 8 тижнів, масою тіла 0,5 кг у дозуванні, що перевищує більше ніж у 5 разів максимальну рекомендовану дозу (130 мг лотіланера / кг маси тіла), на восьмий раз з інтервалом у місяць.

5.10 Спеціальні застереження

5.11 Період виведення (каренції)

Для непродуктивних тварин не регламентується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Після роботи з препаратом необхідно помити руки.

У випадку випадкового проковтування препарату, необхідно негайно звернутися до лікаря та показати упакування або листівку-вкладку.

10.05.2023

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

3 роки за умови зберігання в оригінальній упаковці.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритій упаковці виробника за температури не вище 30 °С.

Тримати в недоступному для дітей місці.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери із алюмінієвої фольги по 1, 3 або 6 жувальних таблеток, запаковані в картонні коробки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно з чинними вимогами.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

8. Назва і місцезнаходження виробника

Еланко Франсе САС

26 Ру де ла Чапел,
68330 Хунінг, Франція

Elanco France SAS

26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue, France

9. Додаткова інформація

Відсутня.

18.05.2023

Кределіо
(таблетки жувальні)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки жувальні від білого до коричнюватого кольору із коричнюватими вкрапленнями, круглої форми.

Склад

Одна таблетка містить діючу речовину лотіланер:

48 мг для котів масою тіла > 2-8 кг.

Допоміжні речовини: дріжджовий порошок (ароматизатор), мікрокристалічна целюлоза силіфікована, целюлоза порошкоподібна, моногідрат лактози, повідон К30, кросповідон, натрію лаурилсульфат, ванілін (ароматизатор), діоксид кремнію колоїдний безводний, стеарат магнію.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QP53, ектопаразитициди, ізоксазоліни (QP53BE04 ектопаразитициди для системного застосування).

Лотіланер — це чистий енантіомер, належить до групи ізоксазолінів, володіє інсектицидною (*Stenocephalides felis* і *Stenocephalides canis*) та акарицидною (*Ixodes ricinus*) діями.

Лотіланер є потужним інгібітором ГАМК (γ -аміномасляна кислота)-керованих хлоридних каналів, що призводить до швидкої загибелі кліщів і бліх. У дослідженнях *in vitro* стійкість паразитів до хлорорганічних речовин (циклодієнів, наприклад, дильдрин), фенілпіразолів (наприклад, фіпроніл), неонікотиноїдів (наприклад, імідаклопрід), формамідинів (наприклад, амітраз) і піретроїдів (наприклад, циперметрин) не впливала на активність лотіланера проти деяких видів членистоногих.

На бліх препарат починає діяти впродовж 12 годин після їх прикріплення до хазяїна і продовжує діяти впродовж одного місяця після застосування. Блохи, що були на тварині до застосування препарату, гинуть впродовж 8 годин.

На кліщів препарат починає діяти впродовж 24 годин після їх прикріплення до хазяїна та продовжує дію впродовж одного місяця після застосування препарату. Кліщі, які були на тварині до застосування препарату, гинуть впродовж 18 годин.

Препарат викликає загибель як наявних бліх, так і тих, які щойно з'явилися в котів, перед тим, як самка блохи встигне відкласти яйця. Таким чином, препарат порушує життєвий цикл бліх і попереджає ризик контамінації місць перебування тварин.

Після перорального застосування лотіланер легко всмоктується в травному каналі, максимальна концентрація в крові досягається через 4 години. При застосуванні із кормом біодоступність лотіланеру підвищується приблизно в 10 разів. Кінцевий період напіввиведення складає біля 4 тижнів (гармонійне середнє), що забезпечує відповідну концентрацію в крові та ефективність препарату впродовж всього періоду між прийомами.

Лотіланер виводиться із організму, в основному, із жовчю, а ниркова екскреція є другорядним шляхом виведення (менше 10 % дози). Лотіланер метаболізується незначною мірою у більш гідрофільні сполуки, які спостерігаються в калі та сечі.

Застосування

Лікування котів при ураженнях блохами та кліщами.

Препарат має негайну та стійку активність проти бліх (*Stenocephalides felis* та *C. canis*) та кліщів (*Ixodes ricinus*) впродовж одного місяця.

Блохи та кліщі повинні прикріпитися до kota та розпочати живлення, щоб лотіланер (діюча речовина препарату) почав на них діяти.

Препарат також застосовують у комплексній терапії алергічного дерматиту викликаного блохами (БАД).

18.05.2023

Дозування

Таблетки задають одноразово перорально індивідуально під час годівлі або протягом 30 хвилин після годівлі у дозі 6-24 мг лотіланеру на 1 кг маси тіла тварини.

Доза препарату Кределіо для котів, таблетки жувальні 48 мг – одна таблетка препарату для котів масою тіла > 2-8 кг.

Для котів масою тіла більше 8 кг необхідно використовувати відповідне поєднання наявних дозувань, щоб досягти рекомендованої дози 6-24 мг лотіланеру на 1 кг маси тіла тварини.

Для оптимального контролю за ураженням кліщами та блохами препарат слід застосовувати один раз на місяць впродовж усього сезону активності бліх та кліщів відповідно до епізоотичної ситуації у вашій місцевості.

Протипоказання

Не застосовувати котам із відомою гіперчутливістю до діючих або допоміжних речовин.

Побічна дія

На основі постмаркетингового досвіду щодо безпеки у дуже рідкісних випадках повідомляли про блювоту, яка зазвичай проходить без лікування.

Застереження

Дані про безпеку та ефективність вивчали в котів віком від 8 тижнів і старше з масою тіла 0,5 кг або більше. Тому застосування цього препарату кошенятам у віці до 8 тижнів або масою тіла менше 0,5 кг має ґрунтуватися на оцінці співвідношення користі/ризиків, що визначає лікар ветеринарної медицини.

Через недостатню кількість даних для підтвердження ефективності проти кліщів у молодих котів, препарат не рекомендують застосовувати для лікування проти кліщів кошенятам у віці до 5 місяців.

Паразити повинні розпочати живлення після прикріплення до тварини, щоб лотіланер (діюча речовина препарату) почав на них діяти; тому не можна повністю виключити ризик передачі захворювань, збудники яких передаються через паразитів.

Прийнятні рівні ефективності можуть бути не досягнуті, якщо ветеринарний лікарський засіб не вводиться під час їжі або протягом 30 хвилин після годівлі.

Використання під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах не виявили жодних доказів тератогенної дії чи будь-якого небажаного впливу на репродуктивну здатність самців і самок. Безпечність застосування препарату для кішок під час вагітності та лактації не встановлена. У період вагітності та лактації застосовувати лише за умов оцінки співвідношення користі/ризиків, що визначає лікар ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Після роботи з препаратом необхідно помити руки.

У випадку випадкового проковтування препарату необхідно негайно звернутися до лікаря та показати упакування або листівку-вкладку.

Форма випуску

Таблетки 48 мг для котів масою тіла > 2-8 кг.

Препарат випускають у блістерах із алюмінієвої фольги по 1, 3 або 6 жувальних таблеток, запаковані в картонні коробки.

Зберігання

Зберігати препарат у закритій упаковці виробника за температури не вище 30 °С.

Тримати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності.

3 роки за умови зберігання в оригінальній упаковці.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

Elanco GmbH

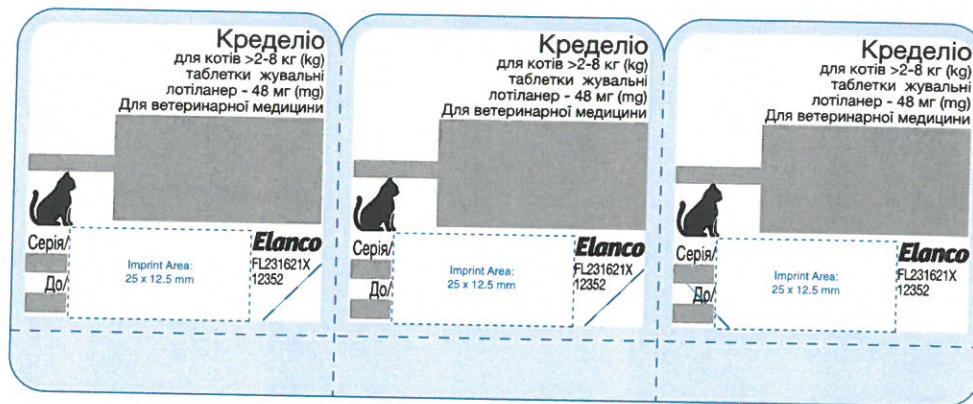
Heinz-Lohmann-Str. 4,

10.05.2023

27472 Куксхафен, Німеччина
Виробник готового продукту
Еланко Франсе САС
26 Ру де ла Чапел,
68330 Хунінг, Франція

27472 Cuxhaven, Germany

Elanco France SAS
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue, France



- текст іноземною мовою



- текст іноземною мовою