

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Credelio® 112,5 mg
- b) **Nombre genérico:** Lotilaner 112,5 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos masticables

**APROBADO
SAG**

08 ene 2021

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Lotilaner..... 112,5 mg
Excipientes c.s.p..... 320 mg

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría(s):**
Perros.

- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Credelio® 112,5 mg está indicado para el tratamiento y control de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en perros adultos y cachorros a partir de las 8 semanas de edad y 2,5 kg de peso corporal. Credelio® 112,5 mg puede ser usado como parte del tratamiento estratégico en el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Credelio® 112,5 mg provee un efecto pulguicida y garrapaticida durante por lo menos un mes. Las pulgas preexistentes son eliminadas luego de 6 horas de administrado el producto, las nuevas infestaciones de pulgas son eliminadas en 4 horas. Las garrapatas son eliminadas 4 horas después de la administración de Credelio® 112,5 mg.

Debido a su rápido inicio de acción y su eficacia duradera, Credelio® 112,5 mg mata las pulgas existentes y recientes antes que puedan poner huevos. Por lo tanto, Credelio® 112,5 mg rompe el ciclo de vida de las pulgas y controla la contaminación ambiental de la pulga en las áreas a las cuales el perro tiene acceso.

Dosis, frecuencia y duración de tratamiento:

Dosis de principio activo: administrar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Dosis de producto: administrar 1 comprimido de Credelio® 112,5 mg, en dosis única, cada 30 días, a perros de 2,5 a 5,5 kg de peso.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Administrar Credelio® 112,5 mg mensualmente con el alimento o inmediatamente después de haber alimentado al perro.

08 ene 2021**c) Contraindicaciones:**

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.

No utilizar en animales con menos de 8 semanas y/o que pesen menos de 2,5 kg.

No utilizar durante preñez, lactancia ni animales reproductores.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

En casos muy raros, pueden producirse reacciones adversas asociadas a efectos gastrointestinales leves y transitorios, como vómitos y diarrea. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Administrar sólo en perros sanos a partir de las 8 semanas de edad y 2,5 kg de peso corporal.

Al igual que otros productos de la clase de isoxazolina, los parásitos necesitan comenzar a alimentarse del huésped para exponerse a lotilaner; por lo tanto, el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos no puede excluirse completamente.

Mantener fuera del alcance de los niños y de animales domésticos

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

Los estudios de laboratorio en ratas no muestran evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso sobre la capacidad reproductiva de machos y hembras. No se ha determinado la seguridad del medicamento en reproductores, hembras preñadas ni lactantes. Por lo anteriormente mencionado, no administrar durante preñez, lactancia ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Ninguna conocida. Durante las pruebas clínicas no se observaron interacciones entre Credelio® 112,5 mg y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

h) Sobredosis:

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral en cachorros de 8 a 9 semanas de edad tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg de lotilaner peso corporal), en ocho ocasiones, en intervalos mensuales.

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Lavar las manos luego de manipular el producto.

En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua.

La ingestión accidental podría causar reacciones adversas. En caso de ingestión accidental acuda inmediatamente al médico y muestre el inserto o envase del producto.

Los niños no deben estar en contacto con el producto, la ingestión accidental puede causar reacciones adversas.

No fumar, comer ni beber durante la administración del producto.

4. Particularidades farmacéuticas:**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**

No se han descrito.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

36 meses.

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar el producto en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa, siempre en su envase original cerrado.

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 - 30° C.

d) Descripción de los envases:

Credelio® 112,5 mg se comercializa en estuches de cartón impreso conteniendo un blíster de aluminio impreso con uno, tres o seis comprimidos masticables. Contiene inserto impreso.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Para los restos del producto o productos vencidos, contactar a la empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación.

5. Propiedades farmacológicas:

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasitocidas de uso sistémico, isoxazolinas.

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina, es activo contra ectoparásitos como las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y las garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*). Lotilaner es un potente inhibidor de los canales de cloruro de ácido gamma-aminobutírico (GABA), provocando rápidamente la muerte de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (por ejemplo, ciclodienos, dieldrina), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) ni piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

Las pulgas, se deben fijar al huésped y comenzar a alimentarse con el fin de estar expuestas al principio activo. El inicio del efecto ocurre dentro de las 4 horas de la fijación de las pulgas y garrapatas.

El producto mata las pulgas existentes y recientes antes de que puedan poner huevos debido a su rápido inicio de acción y eficacia duradera. Por lo tanto, el producto interrumpe el ciclo de vida de la pulga y controla la contaminación ambiental de la pulga en las áreas a las cuales el perro tiene acceso.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración oral, lotilaner se absorbe fácilmente y alcanzando la concentración máxima en sangre a las 2 horas. Los alimentos mejoran la absorción. El término de la vida media es de aproximadamente 4 semanas. Esta vida media larga, proporciona concentraciones sanguíneas efectivas durante toda la duración del intervalo de inter dosificación.

La principal vía de excreción es biliar, mientras que la vía renal es la de menor eliminación (menos del 10% de la dosis). Lotilaner se metaboliza en una pequeña porción en compuestos más hidrófilos excretados a través de las heces y la orina.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, Credelio® 112,5 mg presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. Por lo tanto, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

**APROBADO
SAG**

08 ene 2021

8. Condiciones de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección del laboratorio fabricante y establecimiento importador, nombre de la empresa licenciante, según corresponda:

Fabricado por:

Elanco France S.A.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francia.

**APROBADO
SAG**

08 ene 2021

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA.
Rosario Norte 615 of. 1502, piso 15
Las Condes, Santiago, Chile.
Tel.: 800 100 212

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA.

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2424