

**APROBADO
SAG**

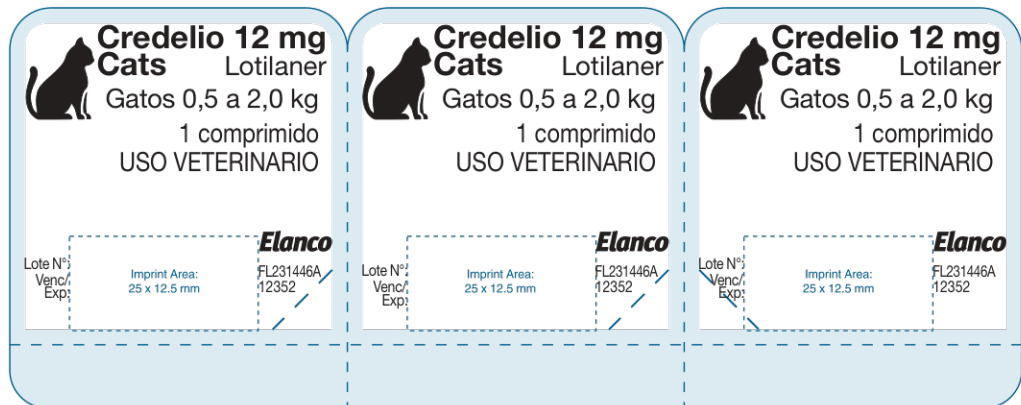
29-12-2023



REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

**APROBADO
SAG**

29-12-2023



**REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**



REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO



REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

APROBADO
SAG
29-12-2023

REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Credelio™ Cats

Lotilaner 12 mg
Lotilaner 48 mg

COMPRESIDOS MASTICABLES

USO VETERINARIO VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

Para uso en gatos a partir de las 8 semanas de edad y 0,5 kg de peso.

Composición:

Cada comprimido de Credelio Cats 12 mg contiene:
Lotilaner 12 mg
Excipientes c.s.p 50,5 mg

Cada comprimido de Credelio Cats 48 mg contiene:
Lotilaner 48 mg
Excipientes c.s.p 202,1 mg

Indicaciones de uso:

Credelio Cats está indicado para tratamiento y control de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas* (*Ixodes ricinus*** y *Rhipicephalus sanguineus*) en gatos a partir de las 8 semanas de edad y 0,5 kg de peso corporal. Credelio Cats provee actividad inmediata y persistente por 1 mes. Las pulgas y garrapatas se deben fijar al huésped y comenzar a alimentarse con el fin de estar expuestas al principio activo.

Credelio Cats puede ser usado como parte del tratamiento estratégico en el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

* Indicación contra garrapatas no registrada en Chile.

** *Ixodes ricinus* (Cepa originaria de Europa)

Dosis, frecuencia y duración de tratamiento:

Administrar una dosis de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal cada 30 días, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del gato (kg)	Dosis y cantidad de comprimidos a ser administrados	
	12 mg	48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Combinación apropiada de comprimidos	

Para gatos que pesen más de 8 kg de peso corporal administrar una combinación apropiada de comprimidos para alcanzar la dosis recomendada de 6–24 mg/kg.

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse en dosis única, a intervalos mensuales y continuar durante toda la temporada de pulgas y/o garrapatas según las situaciones epidemiológicas locales o de acuerdo al criterio profesional del veterinario actuante.

Via de administración y modo de empleo:

Administrar mensualmente por vía oral junto con el alimento o 30 minutos después de haber alimentado al gato.

Propiedades farmacológicas:

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

Para las pulgas el inicio del efecto ocurre dentro de las 12 horas de la fijación de las pulgas y se mantiene por un mes luego de la administración. Las pulgas que se encuentren en el animal antes de la administración del producto son eliminadas dentro de 8 horas. Para garrapatas, el inicio de la eficacia comienza 24 horas desde la fijación de las garrapatas y se mantiene por un mes luego de la administración. Las garrapatas existentes en el animal antes de la administración del producto son eliminadas dentro de 18 horas.

El producto mata las pulgas existentes y recientes antes de que puedan poner huevos. 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 gato tiene acceso.

Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración oral, lotilaner se absorbe fácilmente alcanzando la concentración máxima en sangre a las 4 horas. Lotilaner, es aproximadamente 10 veces más biodisponible cuando es administrado con alimentos. El término de la vida media es de aproximadamente 4 semanas. Esta larga vida media, proporciona concentraciones sanguíneas efectivas durante toda la duración del intervalo entre dosificaciones.

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.

Advertencias, interacciones y precauciones especiales de uso:

Administrar sólo en gatos sanos a partir de las 8 semanas de edad.

Al igual que con otros productos de la clase de isoxazolina, los parásitos necesitan comenzar a alimentarse del huésped para que se expongan a lotilaner; por lo tanto, el riesgo de transmisión de enfermedades

transmitidas por parásitos no puede ser completamente excluido.

No exceder la dosis recomendada.

Frente a reacciones adversas, consulte al Médico Veterinario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

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 0,5 kg.

No utilizar durante preñez, lactancia ni animales reproductores.

Efectos adversos y reacciones adversas:

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.

Sobredosis:

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral a gatitos de 8 semanas de edad pesando 0,5 kg de peso, tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (130 mg de lotilaner/peso corporal), en ocho ocasiones, en intervalos mensuales.

Precauciones especiales para el operador:

Lávese 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.

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

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho:

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo con la legislación local vigente. En Chile para los restos del producto o productos vencidos contactar a empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua.

Condiciones de almacenamiento:

No almacenar/No conservar por encima de los TREINTA GRADOS CENTÍGRADOS (30 °C), en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa, siempre en su envase original cerrado. No exponer a temperaturas de refrigeración.

No congelar.

Presentaciones:

1, 3 o 6 comprimidos masticables.

Fabricado por:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huingue

Francia

Importado y distribuido por:

Argentina: ELANCO SRL

Boulevard 710, piso 1 (C1106ABL), Buenos Aires.

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 0160

Cert. N°: XXXX



SENASA

Chile: Elanco Chile SpA

Rosario Norte 615 of. 1502

Las Condes, Santiago, Chile

Bajo licencia de: Elanco Animal Health Inc., USA

Reg. SAG N°: XXXX

Servicio de Atención al Cliente:

Argentina: 0800 777 3526

Chile: 800 100 212



saclatam@elancoah.com

Credelio, Elanco y el logo de la barra diagonal son marcas de Elanco o sus afiliadas.

© 2023 Elanco or its affiliates

Elanco™

Credelio™
Cats



Pharma Code applied
by Manufacturer

Sticker
Card
attaches
here

Pharma Code applied
by Manufacturer

Credelio™
Cats

Pharma Code applied
by Manufacturer



Pharma Code applied
by Manufacturer



Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Credelio® Cats 12 mg
- b) **Nombre genérico:** Lotilaner 12 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos masticables

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Lotilaner 12 mg
Excipientes c.s.p..... 50,5 mg

**APROBADO
SAG**

29-12-2023

3. Particularidades clínicas:

**REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**

Gatos de 0,5 a 2,0 kg de peso.

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

Indicaciones de uso:

Credelio® Cats 12 mg está indicado para el tratamiento y control de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en gatos a partir de las 8 semanas de edad y 0,5 kg de peso corporal.

Credelio® Cats 12 mg puede ser utilizado como parte del tratamiento estratégico en el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Credelio® Cats 12 mg provee actividad inmediata y persistente por 1 mes. Las pulgas se deben fijar al huésped y comenzar a alimentarse con el fin de estar expuestas al principio activo.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

Dosis del principio activo: administrar una dosis de 6 - 24 mg de lotilaner/kg de peso

Dosis de producto: administrar 1 comprimido de Credelio® Cats 12 mg, una vez al mes, a gatos de 0,5 a 2,0 kg de peso.

Para un control óptimo de las infestaciones por pulgas, el producto debe administrarse a intervalos mensuales y mantenerse a lo largo de la temporada de pulgas en función de la situación epidemiológica local.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Administrar mensualmente junto con el alimento o 30 minutos después de haber alimentado al gato.



**APROBADO
SAG**

29-12-2023

c) Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.

No usar en gatos con menos de 8 semanas o que pesen menos de 0,5 kg.

No usar 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 gatos sanos a partir de las 8 semanas de edad.

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

No exceder la dosis recomendada.

Frente a reacciones adversas, consulte al Médico Veterinario.

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® Cats 12 mg y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

h) Sobredosis:

No se observaron reacciones adversas después de la administración oral en gatitos de 8 semanas de edad y de 0,5 kg, tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (130 mg de lotilaner por kg peso corporal), en ocho ocasiones, en intervalos mensuales.

i) Período de resguardo:

No aplica.

REGISTRO SAG N° 2610

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

j) Precauciones especiales para el operador:

Lávese 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.

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



REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

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:

Mantener a temperatura ambiente, a no más de 30°C, en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa, siempre en su envase original cerrado. No refrigerar ni congelar.

d) Descripción de los envases:

Envase primario: blíster de aluminio/aluminio (Alu/Alu) impreso con 1 ó 3 comprimidos masticables.

Envase secundario: estuche de cartón impreso que contiene 1 blíster de aluminio/aluminio (Alu/Alu) de 1 ó 3 comprimidos masticables, o 2 blísteres de aluminio/aluminio (Alu/Alu) de 3 comprimidos masticables.

Contiene inserto impreso.

Presentaciones: 1, 3 y 6 comprimidos masticables.

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

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo con la legislación local vigente. Para los restos del producto o productos vencidos contactar a empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua.

5. Propiedades farmacológicas:

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

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales de cloruro de ácido gamma-aminobutírico (GABA), provocando rápidamente la muerte de 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).

Para las pulgas el inicio del efecto ocurre dentro de las 12 horas de la fijación de las pulgas y se mantiene por un mes luego de la administración. Las pulgas que se encuentren en el animal antes de la administración del producto son eliminadas dentro de 8 horas.

El producto mata las pulgas existentes y recientes antes de que puedan poner huevos. 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 gato tiene acceso.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración oral, lotilaner se absorbe fácilmente alcanzando la concentración máxima en sangre a las 4 horas. Lotilaner, es aproximadamente 10 veces más biodisponible cuando es administrado con alimentos. El término de la vida media es de aproximadamente 4 semanas. Esta larga vida media, proporciona concentraciones sanguíneas efectivas durante toda la duración del intervalo entre dosificaciones.



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 con la evaluación de riesgo ambiental realizada, Credelio® Cats 12 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.

8. Condiciones de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

**APROBADO
SAG
29-12-2023**

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

Fabricado por:

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

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA
Rosario Norte 615 of. 1502
Las Condes, Santiago, Chile

**REGISTRO SAG N° 2610
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA

Servicio de Atención al Cliente: 800 100 212



USO VETERINARIO

Reg. SAG N° XXXX

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS