

APROBADO
SAG

23 may 2025



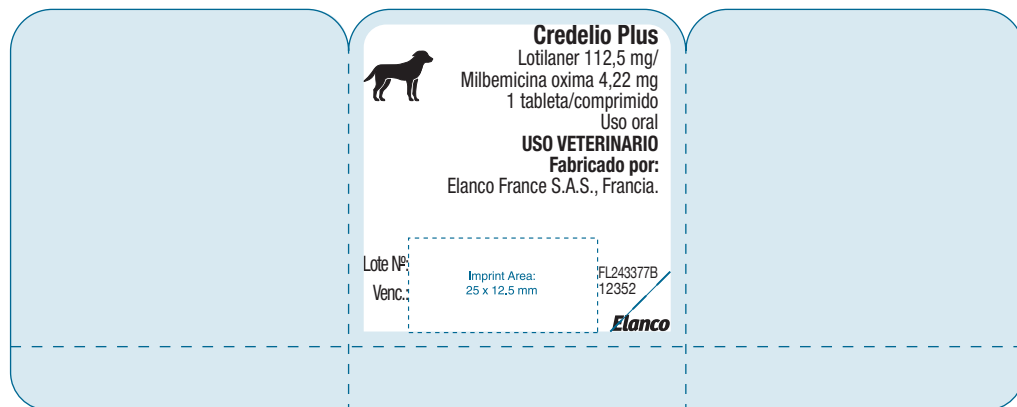
APROBADO
SAG
23 may 2025



APROBADO
SAG

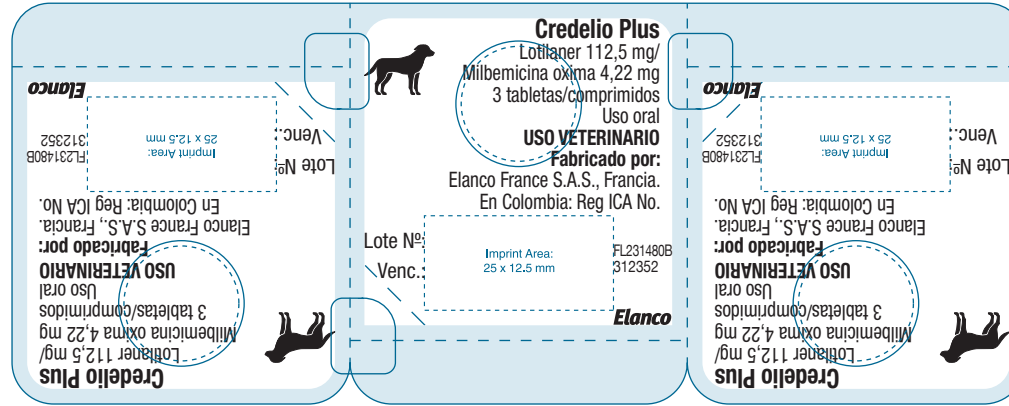
23 may 2025





**APROBADO
SAG**

23 may 2025



**APROBADO
SAG**

23 may 2025

APROBADO
SAG
23 may 2025

**Credelio™
PLUS**

(Lotilaner 56,25 mg/Milbemicina oxima 2,11 mg)
(Lotilaner 112,5 mg/Milbemicina oxima 4,22 mg)
(Lotilaner 225 mg/Milbemicina oxima 8,44 mg)
(Lotilaner 450 mg/Milbemicina oxima 16,88 mg)
(Lotilaner 900 mg/Milbemicina oxima 33,75 mg)

TABLETAS/COMPRIMIDOS MASTICABLES

USO VETERINARIO

Endectocida para uso en perros y cachorros a partir de las 8 semanas de edad y mayores de 1,4 kg de peso.

FÓRMULA/COMPOSICIÓN:

Cada tableta/comprimido contiene:

Lotilaner	Milbemicina oxima	Excipientes c.s.p. (peso total tableta/comprimido)
56,25 mg	2,11 mg	160 mg
112,5 mg	4,22 mg	320 mg
225 mg	8,44 mg	640 mg
450 mg	16,88 mg	1280 mg
900 mg	33,75 mg	2560 mg

ESPECIE DE DESTINO: Perros.

INDICACIONES DE USO:

Para uso en perros con infestaciones/infecciones mixtas de garrapatas, pulgas, ácaros; nematodos gastrointestinales, dirofilarias* o parásitos pulmonares, o con riesgo de padecerlas. Credelio Plus está indicado para su uso cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra las garrapatas/pulgas/ácaros y los nematodos gastrointestinales o el tratamiento contra las garrapatas/pulgas/ácaros y la prevención de dirofilariasis*angiostrongilosis.

*No descrito en Chile.

Garrapatas, pulgas y ácaros

Para el tratamiento y control de infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus**, *Ixodes ricinus**, *Rhipicephalus sanguineus e I. hexagonus**), pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y ácaros (*Demodex canis*) en perros.

Credelio Plus proporciona una eliminación inmediata y persistente durante 1 mes para las garrapatas y las pulgas.

Credelio Plus se puede utilizar como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis alérgica a la picadura de la pulga (DAPP) y para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

*No descritos en Chile.

Nematodos gastrointestinales:

Prevención/Control/Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales: *Ancylostoma caninum* (estado larvario L4, adulto inmaduro L5 y adulto), *Toxocara canis* (estado larvario L4, adulto inmaduro L5, y adulto) y *Toxascaris leonina* adulto y *Trichuris vulpis* adulto.

Dirofilarias

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis**).

*No descrito en Chile.

Parásitos pulmonares

Prevención de angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infestación con adultos inmaduros (L5) y estadios de adultos de *Angiostrongylus vasorum* (parásitos pulmonares) con la administración mensual.

DOSIS, FRECUENCIA, DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Administrar mensualmente una dosis de 20 a 41 mg de lotilaner/kg de peso corporal y de 0,75 a 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso corporal, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos de Credelio Plus que se deben administrar				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4-2,8	1				
>2,8-5,5		1			
>5,5-11			1		
>11-22				1	
>22-45					1
Más de 45	Administrar la combinación apropiada de comprimidos				

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*), la administración mensual del producto durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una marcada mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuar hasta que se obtengan dos raspados de piel negativos con un mes de diferencia. Los casos graves pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, siempre que sea posible, es aconsejable tratar también cualquier enfermedad subyacente de forma adecuada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y MODO DE EMPLEO:

Administrar oralmente con la comida o después de ésta.

El programa de tratamiento debe basarse en la evaluación del riesgo individual del perro, la situación epidemiológica local o la situación epidemiológica de otras zonas que el perro haya visitado o vaya a visitar. Según la evaluación

del médico veterinario tratante, el perro necesita que se le vuelva a administrar el medicamento veterinario, cualquier administración posterior debe seguir el programa de intervalos de 1 mes. Credelio Plus debe utilizarse en perros con infestaciones mixtas de ectoparásitos (garrapatas, pulgas o ácaros) y endoparásitos (nematodos gastrointestinales o para la prevención de la dirofilariasis*/parásitos pulmonares), o con riesgo de padecerlas. De lo contrario, debería utilizarse un parasitocida de espectro más reducido.

Perros que viven en zonas no endémicas de dirofilarias*:

Credelio Plus puede utilizarse como parte del tratamiento estacional de las garrapatas o las pulgas en perros con infecciones de nematodos gastrointestinales simultáneas diagnosticadas o con riesgo de padecerlas.

Perros que viven en zonas endémicas de dirofilarias*:

Antes del tratamiento con Credelio Plus se debe tener en cuenta la recomendación que figura en advertencias especiales.

Para la prevención de la dirofilariasis* y el tratamiento simultáneo de las infestaciones de garrapatas y/o pulgas Credelio Plus debe administrarse a intervalos mensuales regulares durante la época del año en que haya mosquitos, garrapatas y/o pulgas. La primera dosis puede administrarse después de la primera posible exposición a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición.

Cuando Credelio Plus se utiliza para reemplazar otro medicamento veterinario preventivo de dirofilarias*, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse en un plazo de un mes desde la última dosis de la medicación anterior.

Los perros que viajan a una zona donde haya dirofilarias* deben empezar a tomar la medicación un mes después de llegar allí. El tratamiento preventivo contra las dirofilarias* debe continuar todos los meses, y la última administración debe hacerse un mes después de que el perro haya salido de la zona.

Parásitos pulmonares:

En las zonas endémicas, la administración mensual de Credelio Plus reducirá el nivel de infección de adultos inmaduros (L5) y *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones. Se recomienda que la prevención de la angiostrongilosis continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a babosas y caracoles.

CONTRAINDICACIONES: No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas. No usar en perros y cachorros de menos de 8 semanas de edad y menos de 1,4 kg de peso. No utilizar durante preñez, lactancia ni en animales reproductores.

ADVERTENCIAS, INTERACCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Todos los perros de la casa deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario adecuado.

Las garrapatas y pulgas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para poder estar expuestas a la sustancia activa; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de contagio de enfermedades transmitidas por garrapatas o pulgas. La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Por consiguiente, el uso de Credelio Plus debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad actual de la especie en cuestión, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

Para el tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales, el veterinario que prescribe el tratamiento debe evaluar la necesidad y la frecuencia del mismo, así como la elección del tratamiento (medicamento veterinario simple o combinado).

El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es fundamental para la prevención de la *Dirofilaria immitis**. Por lo tanto, para reducir al mínimo el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que los perros se sometan a un control tanto de los antígenos circulantes como de las microfilarias de la sangre al comienzo de cada temporada de dirofilarias* antes de iniciar los tratamientos preventivos mensuales. Credelio Plus no es eficaz contra *D. immitis** adultos y no está indicado para la eliminación de microfilarias.

La dosis recomendada debe observarse estrictamente en perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína -P no funcional, que puede incluir perros de razas collies o afines.

Antes de la primera administración, los perros que se encuentren en zonas endémicas de dirofilariasis* o que hayan visitado zonas endémicas de dirofilariasis* deben ser examinados para detectar una infección por dirofilarias*. A discreción del veterinario, los perros infectados deben ser tratados con un adúlticida para eliminar las dirofilarias adultas.

No se recomienda la administración de medicamentos veterinarios que contengan milbemicina oxima (como Credelio Plus) a perros con un elevado número de microfilarias circulantes, con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas. No se ha estudiado la seguridad de Credelio Plus durante la cría, la gestación y la lactancia. En los estudios de laboratorio con las sustancias activas en ratas no se han demostrado efectos teratogénicos, ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

Se ha demostrado que el lotilaner y la milbemicina oxima son un sustrato de la glucoproteína-P (P-gp) y, por lo tanto, podrían interactuar con otros sustratos de la P-gp (p. ej., digoxina, doxorubicina) o con otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con otros sustratos de la P-gp podría provocar un aumento de la toxicidad.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

EFFECTOS ADVERSOS/COLATERALES Y REACCIONES ADVERSAS:

En raras ocasiones se han descrito signos gastrointestinales (diarrea y vómitos), anorexia, temblores musculares, letargo, picor y cambios de comportamiento. Estos episodios fueron generalmente de resolución espontánea y de corta duración. En raras ocasiones, se han registrado signos neurológicos (convulsiones, temblores musculares y ataxia) en el seguimiento post comercialización de la seguridad de la sustancia activa lotilaner utilizado como único activo (Credelio) en la misma dosis que Credelio Plus. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

SOBREDOSIS:

No se observaron reacciones adversas en cachorros (a partir de las 8 ó 9 semanas de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diarias sucesivas) a intervalos mensuales en 9 ocasiones; o en perros adultos (a partir de los 11 meses de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria sucesiva) a intervalos mensuales en 7 ocasiones; o en perros adultos (aproximadamente

**Credelio™
PLUS**

(Lotilaner 56,25 mg/Milbemicina oxima 2,11 mg)
(Lotilaner 112,5 mg/Milbemicina oxima 4,22 mg)
(Lotilaner 225 mg/Milbemicina oxima 8,44 mg)
(Lotilaner 450 mg/Milbemicina oxima 16,88 mg)
(Lotilaner 900 mg/Milbemicina oxima 33,75 mg)

Glue

Sticker
Card
attaches
here

Pharma Code applied
by Manufacturer

Pharma Code applied
by Manufacturer

Outer Panel

**Credelio™
PLUS**

(Lotilaner 56,25 mg/Milbemicina oxima 2,11 mg)
(Lotilaner 112,5 mg/Milbemicina oxima 4,22 mg)
(Lotilaner 225 mg/Milbemicina oxima 8,44 mg)
(Lotilaner 450 mg/Milbemicina oxima 16,88 mg)
(Lotilaner 900 mg/Milbemicina oxima 33,75 mg)

Pharma Code applied
by Manufacturer

Pharma Code applied
by Manufacturer

Outer Panel

Glue

APROBADO
SAG

23 may 2025

12 meses de edad) después de administrar hasta 6 veces la dosis máxima recomendada en forma de bolo en una sola ocasión.
Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína-P no funcional, se observó depresión transitoria, ataxia, temblores, midriasis o salivación excesiva.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL OPERADOR/USUARIO:

La ingestión accidental puede causar trastornos gastrointestinales. Guardar las tabletas/comprimidos en los blísters hasta su uso y manténgalos dentro de su caja fuera del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o estuche.

Lávese las manos después de manipular las tabletas/comprimidos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No almacenar/No conservar por encima de los TREINTA GRADOS CENTÍGRADOS (30 °C). No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O MATERIAL DE DESECHO:

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.

ELABORADO POR:

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

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Chile:

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

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA
Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg. SAG N°: 2612-B
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg. SAG N°: 2613-B
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg. SAG N°: 2614-B
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg. SAG N°: 2615-B
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg. SAG N°: 2616-B

Venta bajo receta médico veterinaria

Ecuador:

Sonia Quevedo
Calle Huancavilca No. 14, Quito
Teléfono +593 992948680
Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg. RIP-02-FAR-01010
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg. RIP-02-FAR-01011
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg. RIP-02-FAR-01034
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg. RIP-02-FAR-01037
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg. RIP-02-FAR-01018

Venta bajo receta del médico veterinario.

México:

Importado y distribuido por:

Elanco Salud Animal, S.A. de C.V.
Boulevard Puerta de Hierro No.5153,
Piso 18, Col. Puerta de Hierro,
C.P. 45116, Zapopan, Jalisco.
Tel.: 800 288 5553
Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg. Q-0715-252
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg. Q-0715-253
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg. Q-0715-254
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg. Q-0715-255
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg. Q-0715-256

USO VETERINARIO

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

Guatemala:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg MAGA Reg No.: FR867-104-01-17041
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg MAGA Reg No.: FR867-104-01-17037
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg MAGA Reg No.: FR867-104-01-17040
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg MAGA Reg No.: FR867-104-01-17039
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg MAGA Reg No.: FR867-104-01-17038

Honduras:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg No.: MV-07372
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg No.: MV-07376
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg No.: MV-07373
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg No.: MV-07374
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg No.: MV-07375

El Salvador:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg No.: MV-1765
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg No.: MV-1766
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg No.: MV-1798
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg No.: MV-1796
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg No.: MV-1799

En Nicaragua:

ELABORADO POR: Elanco France S.A.S. Francia.

PARA: Elanco GmbH. Alemania.

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg No.: MV-15450
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg No.: MV-15449
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg No.: MV-15453
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg No.: MV-15451
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg No.: MV-15452

Costa Rica:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg No.: MV-7195
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg No.: MV-7196
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg No.: MV-7205
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg No.: MV-7206
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg No.: MV-7208

Panamá:

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Reg No.: MV-9775
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Reg No.: MV-9754
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Reg No.: MV-9773
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg No.: MV-9759
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg No.: MV-9757

República Dominicana:

Credelio Plus (56,25 mg/2,11 mg - 112,5 mg/4,22 mg - 225 mg/8,44 mg - 450 mg/16,88 mg - 900 mg/33,75 mg) Reg No.: 12676

Perú:

J. Orbe Asesores S.A.C.
RUC 20556237086
Calle Curazao Mz. G, lote 09 Urb. Jahuay, Iurin, Lima.
Credelio Plus 56,25 mg/ 2,11 mg Reg. SENASA F.054.031.I.00367
Credelio Plus 112,5 mg/ 4,22 mg Reg. SENASA F.054.031.I.0070
Credelio Plus 225 mg/ 8,44 mg Reg. SENASA F.009.031.I.00461
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Reg. SENASA F.054.031.I.00366
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Reg. SENASA F.054.031.I.00362

VENTA BAJO RECETA DEL MÉDICO VETERINARIO.

Servicio de Atención al Cliente:

Chile: 800 100 212

Colombia: 018000180596

México: 800 000 7387



saclatam@elancoah.com

Credelio, Elanco y el logo de la barra diagonal son marcas de Elanco o sus afiliadas.
© 2024 Elanco or its affiliates

Elanco™

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Credelio® Plus 112,5/4,22 mg
- b) **Nombre genérico:** Lotilaner 112,5 mg/Milbemicina Oxima 4,22 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos masticables

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Lotilaner 112,5 mg
Milbemicina oxima 4,22 mg
Excipientes c.s.p. 320 mg

**APROBADO
SAG**

23 may 2025

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**
Perros > 2,8 a 5,5 kg de peso.
- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Para uso en perros con infestaciones/infecciones mixtas de garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales o parásitos pulmonares, o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario está indicado para su uso cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra las garrapatas/pulgas/ácaros y los nematodos gastrointestinales o el tratamiento contra las garrapatas/pulgas/ácaros y la prevención de angiostrongilosis.

- Garrapatas, pulgas y ácaros

Para el tratamiento y control de infestaciones de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros.

Credelio® Plus proporciona una eliminación inmediata y persistente durante 1 mes para las garrapatas y las pulgas.

Credelio® Plus se puede utilizar como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis alérgica a la picadura de la pulga (DAPP).

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

- Nematodos gastrointestinales

Prevención/Control/Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales: *Ancylostoma caninum* (estado larvario L4, adulto inmaduro L5 y adulto).

Toxocara canis (estado larvario L4, adulto inmaduro L5 y adulto) y *Toxascaris leonina* adulto y *Trichuris vulpis* adulto.

- Parásitos pulmonares

Prevención de angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infestación con adultos inmaduros (L5) y estadios de adultos de *Angiostrongylus vasorum* (parásitos pulmonares) con la administración mensual.

Dosis, frecuencia y duración de tratamiento:

Dosis del principio activo: administrar una dosis de 20 - 41 mg de lotilaner/kg de peso y de 0,75 - 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso.

Dosis del producto: administrar 1 comprimido de Credelio® Plus 112,5/4,22 mg una vez al mes, a perros > 2,8 a 5,5 kg de peso.

Para el tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*), la administración mensual del producto durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una marcada mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuar hasta que se obtengan dos raspados de piel negativos con un mes de diferencia. Los casos graves pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, siempre que sea posible, es aconsejable tratar también cualquier enfermedad subyacente de forma adecuada.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Administrar oralmente con la comida o después de ésta.

El programa de tratamiento debe basarse en la evaluación del riesgo individual del perro, la situación epidemiológica local o la situación epidemiológica de otras zonas que el perro haya visitado o vaya a visitar. Según la evaluación del médico veterinario tratante, el perro necesita que se le vuelva a administrar el medicamento veterinario, cualquier administración posterior debe seguir el programa de intervalos de 1 mes.

Credelio® Plus debe utilizarse en perros con infestaciones mixtas de ectoparásitos (garrapatas, pulgas o ácaros) y endoparásitos (nematodos gastrointestinales o para la prevención de parásitos pulmonares), o con riesgo de padecerlas. De lo contrario, debería utilizarse un parasitocida de espectro más reducido.

- Parásitos pulmonares: en las zonas endémicas, la administración mensual de Credelio® Plus reducirá el nivel de infección de adultos inmaduros (L5) y *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones. Se recomienda que la prevención de la angiostrongilosis continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a babosas y caracoles.

c) Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los principios activos.

No usar en perros y cachorros con menos de 8 semanas o que pesen menos de 2,8 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 raras ocasiones se notificaron signos gastrointestinales (diarrea y vómitos), anorexia, temblores musculares, letargo, picor y cambios de comportamiento. Estos episodios fueron generalmente de resolución espontánea y corta duración.

En raras ocasiones se han registrado signos neurológicos (convulsiones, temblores musculares y ataxia) en el seguimiento post comercialización de la seguridad de la sustancia activa lotilaner utilizado como único activo (Credelio®) en la misma dosis que Credelio® Plus. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Las garrapatas y pulgas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para poder estar expuestas a la sustancia activa; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas o pulgas.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Por consiguiente, el uso de Credelio® Plus debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad actual de la especie en cuestión, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

Para el tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales, el veterinario que prescribe el tratamiento debe evaluar la necesidad y la frecuencia del mismo, así como la elección del tratamiento (medicamento veterinario simple o combinado).

La dosis recomendada debe respetarse en perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína-P no funcional, que puede incluir perros de razas los collies o afines.

Todos los perros de la casa deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario adecuado.

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:

Se ha demostrado que el lotilaner y la milbemicina oxima son un sustrato de la glucoproteína-P (P-gp) y, por lo tanto, podrían interactuar con otros sustratos de la P-gp (p. ej., digoxina, doxorrubicina) o con otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con otros sustratos de la P-gp podría provocar un aumento de la toxicidad.

h) Sobredosis:

No se observaron reacciones adversas en cachorros (a partir de las 8 o 9 semanas de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria sucesivas) a intervalos mensuales en 9 ocasiones; o en perros adultos (a partir de los 11 meses de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria sucesiva) a intervalos mensuales en 7 ocasiones; o en perros adultos (aproximadamente 12 meses de edad) después de administrar hasta 6 veces la dosis máxima recomendada en forma de bolo en una sola ocasión.

Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína-P no funcional, se observó depresión transitoria, ataxia, temblores, midriasis o salivación excesiva.

i) Período de resguardo:

No aplica.

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 trastornos gastrointestinales. 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.

23 may 2025**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. No refrigerar ni congelar.

- d) **Descripción de los envases:**

Envase primario: blíster de aluminio impreso con 1 o 3 comprimidos.

Envase secundario: estuche de cartón impreso que contiene 1 blíster de 1 comprimido, 1 blíster de 3 comprimidos o 2 blísteres de 3 comprimidos.

Contiene inserto impreso.

Presentaciones: estuche conteniendo 1, 3 o 6 comprimidos.

- 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:

Lotilaner: es un insecticida y acaricida de la familia de las isoxazolininas. Es un enantiómero puro activo contra las garrapatas adultas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus* así como las pulgas adultas como *Ctenocephalides felis* y *C. canis* así como contra ácaros *Demodex canis*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales de cloruro regulados por ácido gamma-aminobutírico (GABA) y, en menor medida, de los canales de iones de cloruro regulados por glutamato de los insectos y las garrapatas, lo que provoca una rápida muerte de las garrapatas y las pulgas. Se ha comprobado que la actividad del lotilaner no se ve afectada por la resistencia a los organoclorados (ciclodienos, p. ej., dieldrina), los fenilpirazoles (p. ej., fipronil), los neonicotinoides (p. ej., imidacloprid), las formamidas (p. ej., amitraz) y los piretroides (p. ej., cipermetrina). En el caso de garrapatas, el inicio de la eficacia se produce en las 48 horas siguientes a la administración del medicamento veterinario y durante un mes tras su administración. En el caso de pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 4 horas de haber sido infestadas, durante un mes tras la administración del medicamento veterinario. Las pulgas presentes en el perro antes de la administración mueren en un plazo de 6 horas.

El medicamento veterinario mata las infestaciones de pulgas presentes y nuevas en los perros antes de que la hembra pueda poner los huevos. Por lo tanto, el medicamento veterinario rompe el ciclo de vida de las pulgas y evita la contaminación ambiental por pulgas en las zonas a las que el perro tiene acceso.

Milbemicina oxima: es una lactona macrocíclica activa sistémicamente aislada a partir de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Contiene dos factores principales, A3 y A4 (la proporción de A3:A4 es 20:80). Milbemicina oxima es un endectocida antiparasitario con actividad contra ácaros, y estadios larvarios y adultos de nematodos.



**APROBADO
SAG**

Credelio® Plus 112,5/4,22 mg
Elanco Animal Health

23 may 2025

La actividad de milbemicina oxima está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados. Al igual que las avermectinas y otras milbomicinas, milbemicina oxima, aumenta la permeabilidad de las membranas de nematodos e insectos a los iones de cloruro a través de canales de iones de cloruro regulados con glutamato. Esto conlleva una hiperpolarización de la membrana neuromuscular, la parálisis flácida y la muerte del parásito.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: lotilaner se absorbe fácilmente tras su administración oral y la concentración plasmática máxima se alcanza en 3-5 horas. Milbemicina A3 5-oxima y milbemicina A4 5-oxima también se absorben rápidamente después de la administración oral con una T_{máx.} de 2-4 horas aproximadamente para cada sustancia farmacéutica. Los alimentos mejoran la absorción tanto de lotilaner como de milbemicina oxima. La biodisponibilidad de lotilaner es el 75 % y de milbemicina (A3 y A4 5-oximas) es de aproximadamente el 60 %.

Distribución: lotilaner y milbemicina A3 y A4 5-oximas se distribuyen ampliamente en los perros donde el volumen de distribución después de la administración intravenosa es de 3-4 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es alta tanto para lotilaner como para milbemicina oxima (>95 %).

Metabolismo y eliminación: lotilaner se metaboliza en pequeña medida en compuestos más hidrófilos que se observan en las heces y la orina. La principal vía de eliminación de lotilaner es la biliar, siendo la renal la vía de eliminación menor (menos del 10 % de la dosis). La semivida terminal es de aproximadamente 24 días. Esta larga semivida terminal proporciona concentraciones sanguíneas efectivas durante todo el intervalo entre dosis. Con la administración oral repetida mensualmente se observa una ligera acumulación y se alcanza un estado estacionario después de la cuarta dosis mensual. Los principales metabolitos fecales y urinarios de la milbemicina oxima en el perro se identificaron como conjugados glucurónidos de milbemicina A3 o A4 5-oximas, milbemicina desalquilada A3 o A4 5-oximas y milbemicina hidroxilada A4 5-oxima. Hidroximilbemicina A4 5-oxima se detectó solo en el plasma, pero no en la orina o las heces, lo que sugiere la eliminación predominante de metabolitos conjugados en el perro. Milbemicina A4 5-oxima se elimina más lentamente que milbemicina A3 5-oxima (la eliminación tras la administración intravenosa fue de 47,0 y 106,8 ml/h/kg, respectivamente) lo que provoca una exposición (AUC) mayor a milbemicina A4 que a milbemicina A3 5-oxima. Las semividas de eliminación promedio fueron de 27 horas para A3 y de 57 horas para A4. La eliminación de milbemicina A3 y A4 5-oxima se hace principalmente a través de las heces y, en menor medida, también de la orina.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental realizada, Credelio® Plus 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.

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



**APROBADO
SAG**

23 may 2025

Credelio® Plus 112,5/4,22 mg
Elanco Animal Health

Importado y distribuido por:

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

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA

Servicio de Atención al Cliente: 800 100 212



saciatam@elancoah.com

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2613-B

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS