

1  
2  
3  
4 **PrCredelio™ Cat**  
5 **Package Insert**

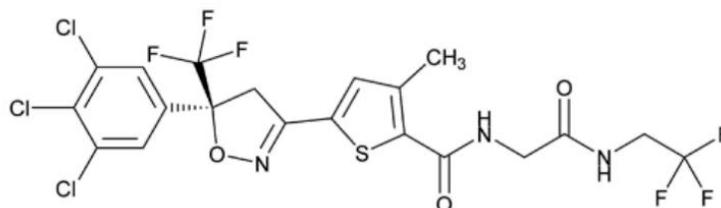
6  
7 **PrCredelio<sup>MC</sup> CAT**

8 (comprimés à croquer de lotilaner)

9 **POUR USAGE VÉTÉRIINAIRE SEULEMENT**

10 **DESCRIPTION**

11 CREDELIO CAT (lotilaner) est un comprimé à croquer aromatisé, administré par voie  
12 orale 1 fois par mois, pour chats et chatons. CREDELIO CAT est offert en comprimés à  
13 croquer biconvexes ronds, de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres et  
14 des bords biseautés. La composition chimique et la structure sont les suivantes : 5-  
15 [(5S)-4,5-dihydro-5-(3,4,5-trichlorophényl)-5-(trifluorométhyl)-3-isoxazolyl]-3-méthyl-N-  
16 [2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroéthyl)amino]éthyl]-2-thiophène-carboxamide.  
17



18  
19  
20 **CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

21 Le lotilaner est un ectoparasiticide appartenant à la famille des médicaments  
22 parasitocides isoxazolines.

23  
24 **INDICATIONS**

25 CREDELIO CAT est indiqué pour :

- 26 1) Le traitement et la prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*)  
27 pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines ou plus, de  
28 0,9 kg ou plus, et dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour la maîtrise de  
29 la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).  
30 2) Le traitement et la maîtrise des infestations par *Ixodes scapularis* (tique du  
31 chevreuil ou à pattes noires) pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés  
32 de 6 mois ou plus.

33  
34 **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

35 Les comprimés à croquer CREDELIO CAT sont administrés par voie orale, 1 fois par  
36 mois, à la dose de 6 à 24 mg de lotilaner/kg de poids corporel.

37  
38 Utiliser le tableau ci-dessous pour trouver la bonne dose en fonction du poids du chat.  
39 **Administrer CREDELIO CAT avec de la nourriture ou après un repas.**

42 **Schéma posologique**

<b>Intervalle de poids corporel (kg)</b>	<b>Teneur en lotilaner par comprimé (mg)</b>	<b>Nombre de comprimés à administrer</b>
0,9 à 2,0	12	1
> 2,0 à 8,0	48	1
> 8,0	Administrar le nombre approprié de comprimés	

43  
44 Le Canada a une distribution très variée et une abondance de puces et de tiques dues  
45 aux variations de température au pays. En conséquence, un plan complet, fondé sur  
46 l'évaluation régionale du risque, est recommandé afin de déterminer une durée de  
47 traitement appropriée.

48  
49 **Traitement et prévention des infestations de puces**

50 Le traitement par CREDELIO CAT peut être initié à n'importe quel moment de l'année,  
51 de préférence un mois avant que les puces deviennent actives, et se poursuivre  
52 mensuellement jusqu'à la fin de la saison des puces.

53  
54 Pour réduire au minimum la possibilité d'une nouvelle infestation de puces, il est  
55 important de traiter tous les animaux à la maison à l'aide d'un produit antipuces  
56 homologué.

57  
58 **Traitement et maîtrise des infestations de tiques**

59 Le traitement par CREDELIO CAT peut être instauré à n'importe quel moment de  
60 l'année et se poursuivre mensuellement jusqu'à la fin de la saison des tiques.

61  
62 **CONTRE-INDICATIONS**

63 Il n'y a aucune contre-indication connue à l'emploi de CREDELIO CAT.

64  
65 **PRÉCAUTIONS**

66 Le lotilaner appartient à la classe des isoxazolines. Cette classe a été associée à des  
67 réactions indésirables neurologiques, dont des tremblements, une ataxie et des crises  
68 convulsives. Des crises convulsives ont été signalées chez des chats recevant des  
69 médicaments de la classe des isoxazolines, même chez des chats sans antécédents de  
70 crises convulsives. Utiliser avec prudence chez des chats qui ont des antécédents de  
71 crises convulsives ou de troubles neurologiques.

72  
73 L'innocuité et l'efficacité ont fait l'objet d'études chez des chats âgés de 8 semaines ou  
74 plus d'un poids corporel minimal de 0,7 kg. L'emploi de CREDELIO CAT chez des  
75 chatons de moins de 8 semaines ou de moins de 0,7 kg de poids corporel doit donc  
76 reposer sur l'évaluation des risques et des bienfaits par le vétérinaire.

77  
78 L'innocuité de CREDELIO CAT n'a pas été évaluée chez les chats reproducteurs ni  
79 chez les chattes gestantes ou qui allaitent.

80  
81 **MISES EN GARDE**

82 Se laver les mains après avoir manipulé le produit. Garder hors de la portée des  
83 enfants.

84

## 85 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

86 Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas déclarées, les renseignements  
87 qui suivent sont fondés sur la déclaration volontaire des réactions indésirables du  
88 médicament après son approbation. On admet généralement que ces déclarations  
89 résultent en une sous-représentation significative. Les réactions indésirables listées ci-  
90 dessous sont basées sur les déclarations reçues et ne reflètent pas nécessairement un  
91 lien de causalité. Les réactions indésirables suivantes sont regroupées par système  
92 organique, en ordre décroissant de fréquence : Affections de la peau et des annexes  
93 cutanées : prurit; Troubles comportementaux : hyperactivité; Troubles généraux :  
94 léthargie, anorexie; Troubles des voies respiratoires : tachypnée; Troubles digestifs :  
95 vomissement et Troubles neurologiques : ataxie.

96

97 Pour connaître les réactions indésirables signalées lors d'une étude de terrain clé  
98 menée aux États-Unis, voir la section INNOCUITÉ, tableau 1.

99

100 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un  
101 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

102

## 103 **PHARMACOLOGIE**

### 104 **Mode d'action**

105 Le lotilaner inhibe les canaux chlorures GABA (acide gamma-aminobutyrique)-  
106 dépendants des acariens et des insectes. Cette inhibition bloque le passage des ions  
107 chlorure à travers les membranes cellulaires, ce qui provoque une activité  
108 neuromusculaire incontrôlée qui entraîne la mort des acariens et des insectes. Le  
109 lotilaner agit sélectivement sur les récepteurs GABA des insectes et des acariens par  
110 rapport aux récepteurs GABA des mammifères.

111

### 112 **Pharmacocinétique**

113 À la suite de l'administration par voie orale de 6 mg/kg (dosage minimum recommandé)  
114 dans une étude pivot sur la pharmacocinétique, la C<sub>max</sub> était de 403 ng/mL, le T<sub>max</sub>  
115 de 0.17 jours (4 heures) et la demi-vie était de 33,6 jours. La biodisponibilité était de  
116 106% chez le groupe de chats ayant été nourris et de 8.4% chez le groupe de chats à  
117 jeun. Ces résultats ont été normalisés à la dose de 1 mg/kg. En raison de la  
118 biodisponibilité réduite du médicament à l'état de jeûne, CREDELIO CAT doit être  
119 administré avec un repas ou dans les 30 minutes qui suivent un repas.

120

121 À la suite de l'administration par voie orale de 26 mg/kg dans une étude de la marge  
122 d'innocuité, les concentrations maximales de lotilaner ont été atteintes chez la plupart  
123 des chats au point d'échantillonnage après 24 heures. Les chats âgés de 3 mois ont  
124 présenté une demi-vie d'élimination plus courte (7,5 jours en moyenne) que celle des  
125 chats âgés de 7 mois (32 jours en moyenne). Les concentrations sanguines de lotilaner  
126 ont confirmé l'exposition systémique chez tous les chats traités par ce médicament,  
127 quoique l'exposition était moins que proportionnelle lors d'une augmentation des doses.

128 Une accumulation a été observée pour le lotilaner comme avec les autres isoxazolines  
129 et n'a pas été associée à des effets cliniques.

130

### 131 **INNOCUITÉ**

132 Dans une étude de la marge d'innocuité, CREDELIO CAT a été administré par voie  
133 orale à 24 chats (8 chats/groupe) âgés de 8 semaines à 1, 3 et 5 fois la dose maximale  
134 de 26 mg/kg tous les 28 jours, à raison de 8 doses mensuelles consécutives. Les  
135 8 chats du groupe témoin (0X) n'ont pas été traités.

136

137 Aucun effet pertinent sur le plan clinique associé au traitement n'a été décelé dans le  
138 cadre des observations cliniques quotidiennes, de l'évaluation de la consommation de  
139 nourriture (humide), de l'évaluation des paramètres de coagulation, de biochimie  
140 clinique ou d'analyse d'urine, de l'ophtalmoscopie, de l'examen physique et  
141 neurologique, de l'examen macroscopique, des observations microscopiques ou de  
142 l'évaluation du poids des organes. La consommation de nourriture (sèche) a été  
143 inférieure chez les chats mâles dans tous les groupes traités, comparativement au  
144 groupe témoin, en corrélation avec une diminution du poids corporel chez les mâles  
145 traités à 3 x la dose seulement. Ces cas ont été considérés comme vraisemblablement  
146 accidentels puisque les doses plus élevées n'ont pas produit cet effet chez les mâles ni  
147 chez les femelles. L'analyse hématologique a révélé une légère diminution  
148 statistiquement significative des neutrophiles chez les mâles et les femelles à divers  
149 moments (jour 8 au jour 223) à tous les paliers posologiques, comparativement aux  
150 chats du groupe témoin, qui n'a pas été considérée comme un effet indésirable en  
151 raison du manque de constance au fil du temps et au sein des deux sexes.

152

153 Dans une étude de terrain bien contrôlée menée aux États-Unis, qui incluait 341 chats  
154 (228 chats traités par CREDELIO CAT et 113 chats traités par un contrôle actif  
155 topique), aucune réaction indésirable grave associée au traitement n'a été observée.

156

157 **Tableau 1. Réactions indésirables observées chez les chats dans le cadre de**  
158 **l'étude de terrain**

<b>Réaction indésirable (RI)</b>	<b>Groupe CREDELIO CAT : nombre (et pourcentage) de chats ayant eu une RI (n = 228)</b>	<b>Groupe contrôle actif : nombre (et pourcentage) de chats ayant eu une RI (n = 113)</b>
Perte de poids	5 (2,2 %)	2 (1,8 %)
Tachypnée	3 (1,3 %)	0 (0,0 %)
Vomissements	3 (1,3 %)	1 (0,9 %)
Diarrhée	2 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Anorexie	2 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Augmentation de l'azote uréique sanguin (AUS)*	2 (0,9 %)	0 (0,0 %)

159 \* L'azote uréique sanguin (AUS) a légèrement augmenté (42 à 58 mg/dL; intervalle de  
160 référence : 14 à 36 mg/dL) chez deux chats âgés au cours de l'étude. La créatinine sérique a  
161 aussi légèrement augmenté (2,5 mg/dL; intervalle de référence : 0,6 à 2,4 mg/dL) chez l'un de

162 ces chats au cours de l'étude, chez qui on soupçonnait une néphropathie préexistante. Les  
163 valeurs de la créatinine sérique sont redevenues normales chez ce chat à la fin de l'étude.

164

## 165 **EFFICACITÉ**

166 Dans une étude en laboratoire bien contrôlée, CREDELIO CAT a commencé à tuer les  
167 puces six heures après son administration, avec un taux de plus de 98 % de puces  
168 tuées 12 heures après l'administration. Dans une étude en laboratoire bien contrôlée,  
169 CREDELIO CAT s'est avéré 100 % efficace contre les puces adultes 24 heures après  
170 son administration (au jour 0) ou contre une nouvelle infestation pendant 36 jours.

171

172 Dans une étude de terrain bien contrôlée menée aux États-Unis sur une période de  
173 90 jours chez des chats plus ou moins gravement infestés de puces, l'efficacité de  
174 CREDELIO CAT contre les puces (évaluée aux jours 30, 60 et 90, par rapport au début  
175 de l'étude) était de 98,5 %, 100 % et 100 %, respectivement. L'érythème, les papules,  
176 la desquamation, l'alopecie, la dermatite/pyodermatite et le prurit se sont grandement  
177 améliorés chez les chats qui présentaient des signes cliniques de dermatite allergique  
178 aux piqûres de puces, en conséquence directe de l'élimination des puces.

179

180 Dans une étude en laboratoire bien contrôlée, CREDELIO CAT a tué les puces avant  
181 qu'elles puissent pondre des œufs, évitant ainsi les infestations subséquentes de puces  
182 après le début du traitement des infestations de puces existantes pendant 30 jours.

183

184 Dans deux études en laboratoire bien contrôlées, CREDELIO CAT s'est avéré efficace  
185 à 97 % ou plus contre les tiques *Ixodes scapularis* 72 heures après son administration  
186 ou contre une nouvelle infestation pendant 31 jours.

187

## 188 **Palatabilité**

189 Dans l'étude de terrain menée aux États-Unis, au cours de laquelle 648 doses ont été  
190 administrées à 225 chats, 99,5 % des doses mensuelles ont été administrées avec  
191 succès par les propriétaires pendant trois mois consécutifs : 21,1 % des doses ont été  
192 volontairement consommées lorsqu'elles ont été offertes dans la main, sur le plancher  
193 ou dans un bol vide; 25,8 % des doses ont été volontairement consommées lorsqu'elles  
194 ont été offertes avec de la nourriture et 52,6 % des doses ont dû être placées  
195 directement dans le fond de la bouche des chats. Dans 0,5 % des cas, les doses de  
196 CREDELIO CAT n'ont pas pu être administrées par les propriétaires.

197

## 198 **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

199 Conserver entre 15 °C et 25 °C. Des digressions de 5 °C à 40 °C sont permises.

200

## 201 **PRÉSENTATION**

202 Le produit est offert en 2 teneurs : 12 mg et 48 mg de lotilaner par comprimé. Chaque  
203 teneur se présente en emballage chromocodé contenant 1, 3 ou 6 comprimés à croquer  
204 aromatisés. Tous les formats ne sont peut-être pas offerts sur le marché.

205

## 206 **FABRIQUÉ POUR**

207 Elanco Canada Limited

208 1919 Minnesota Court, Suite 401  
209 Mississauga, Ontario L5N 0C9

210

211 **DATE : mars 2022**

212

213 Credelio, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de  
214 ses sociétés affiliées.

215

216 © 2022 Elanco ou ses sociétés affiliées.

217

218 <Elanco Logo>