

PrCredelio™
Package Insert

PrCredelio™
(lotilaner chewable tablets)

FOR VETERINARY USE ONLY

DESCRIPTION

CREDELIO (lotilaner) is an oral, once-a-month, flavoured chewable tablet for dogs and puppies. CREDELIO are white to beige round biconvex chewable tablets with brownish spots and beveled edges.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Lotilaner is a member of the isoxazoline family, a class of parasiticides that are inhibitors of gamma-aminobutyric acid (GABA)-gated chloride channels (GABACIs). Lotilaner has the chemical composition of 5-[(5S)-4,5-dihydro-5-(3,4,5-trichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-3-isoxazolyl]-3-methyl-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroethyl)amino]ethyl]-2-thiophenecarboxamide.

INDICATION

CREDELIO is indicated for the treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) and the treatment and control of tick infestations [*Amblyomma americanum* (Lone Star tick), *Dermacentor variabilis* (American dog tick), *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick) and *Rhipicephalus sanguineus* (brown dog tick)] for one month in dogs and puppies.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

CREDELIO chewable tablets are given orally once a month, at the minimum dosage of 20 mg/kg (9 mg/lb) and a maximum dose of 43 mg/kg (20 mg/lb).

Use the table to find the right dose for the dog's weight.

Dosage Schedule

Body Weight Ranges (kg)	Lotilaner Content per Tablet (mg)	Tablets to be Administered
1.4 to 2.7	56.25	One
>2.7 to 5.5	112.5	One
>5.5 to 11.0	225	One
>11.0 to 22.0	450	One
>22.0 to 45.0	900	One
>45.0	Administer the appropriate combination of tablets	

Administer CREDELIO with food.

Flea Treatment and Prevention

39 Treatment with CREDELIO may begin at any time of the year, preferably starting one
40 month before fleas become active and continuing monthly through the end of flea
41 season.

42
43 To minimize the likelihood of flea reinfestation, it is important to treat all animals within a
44 household with an approved flea protection product.

45

46 **Tick Treatment and Control**

47 Treatment with CREDELIO may begin at any time of the year.

48

49 **CONTRAINDICATIONS**

50 Do not give to puppies younger than 8 weeks of age or to dogs weighing less than 1.4
51 kg.

52

53 **CAUTIONS**

54 The safe use of CREDELIO in breeding, pregnant or lactating dogs has not been
55 evaluated.

56

57 Lotilaner is a member of the isoxazoline class. This class has been associated with
58 neurological adverse reactions including tremors, ataxia, and seizures. Seizures have
59 been reported in dogs receiving isoxazoline class drugs, even in dogs without a history
60 of seizures. Use with caution in dogs with a history of seizures or neurological disorders.

61

62 **WARNINGS**

63 Not for use in humans. Wash hands after handling the product. Keep out of reach of
64 children.

65

66 **ADVERSE REACTIONS**

67 Three hundred and twelve dogs were enrolled in a multi-centred pivotal field study to
68 evaluate the effectiveness of lotilaner against natural infestations with fleas; 197 of the
69 dogs were treated with CREDELIO. Over the 90-day study period, all observations of
70 potential adverse reactions were recorded. Reactions that occurred at an incidence
71 greater than 1% are presented in the following table.

72

73 **Percentage of Dogs (%) with Adverse Reactions**

Adverse Event	Lotilaner (n=197)	Active Control (n=86)
Skin and Appendages Disorders (dermatitis associated with clinical signs)	14 (7.1%)	4 (4.7%)
Systemic Disorders (appetite changes, weight loss, lethargy)	14 (7.1%)	8 (9.3%)
Ear and Labyrinth Disorders (otitis externa, pinnal edema)	10 (5.1%)	6 (7.0%)
Digestive Tract Disorders (diarrhea, vomiting, nausea)	8 (4.1%)	9 (10.5%)
Renal and Urinary Disorders (cystitis, incontinence)	5 (2.5%)	2 (2.3%)
Respiratory Tract Disorders (cough, dyspnea)	4 (2.0%)	1 (1.2%)

74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119

To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco at 1-800-265-5475.

PHARMACOLOGY

Mode of Action

The primary target of action of the active ingredient of CREDELIO, lotilaner, in insects and acarines is an influx of GABA-mediated chloride, which leads to hyperpolarization of the cellular membrane and generates an inhibitory postsynaptic potential. GABACls are not able to open upon GABA stimulation, defining this molecule as an antagonist of GABACls. Parasites exposed to lotilaner will endure a spastic paralysis leading to their starvation and eventually death.

Pharmacokinetics

Following oral administration in adult dogs, lotilaner is readily absorbed and peak blood concentration is reached within 2 hours. Food enhances the absorption; the bioavailability is 82% in fed dogs and 24% in fasted dogs. The terminal half-life is approximately 4 weeks in adult dogs. Pharmacokinetics change as young puppies grow to adults dogs. The terminal half-life is approximately 10 days in puppies at 2 months of age.

The major route of elimination (approximately 90% of the dose) is biliary excretion and renal excretion is the minor route of elimination (less than 10% of the dose). Lotilaner is metabolized to a small extent into more hydrophilic compounds, which are observed in feces and urine.

SAFETY

In a margin of safety study, CREDELIO was administered orally to 24, 8-week-old Beagle puppies at average doses of 1, 3, and 5 times the maximum recommended dose at 28-day intervals over an 8-month period. There were also 8 control dogs in the study that were not treated. The average daily and total weight gains of dogs in the 1X male group were less than control dogs and were considered incidental. CREDELIO was not associated with clinically significant changes in daily observations, body weights and food consumption data; electrocardiograms; ophthalmoscopic, physical and neurological examinations; and hematology, clinical chemistry, coagulation or urinalysis parameters. Treatment with CREDELIO was not associated with any other clinically significant adverse clinical observations, gross pathology or histopathological changes except for significantly decreased kidney weights in the animals in the 5x group.

EFFICACY

In a well-controlled laboratory study, CREDELIO killed 56.7% of a European strain of flea within 4 hours. In another laboratory study, greater than 99% of fleas were killed within 8 hours and 100% were killed within 12 hours through day 35. CREDELIO kills fleas before they can lay eggs, therefore it breaks the flea life cycle and prevents environmental flea contamination in areas to which the dog has access.

120 In well controlled laboratory studies, CREDELIO was effective against *Amblyomma*
121 *americanum* (Lone Star tick), *Dermacentor variabilis* (American dog tick), *Ixodes*
122 *scapularis* (black-legged or deer tick) and *Rhipicephalus sanguineus* (brown dog tick
123 with >97% effectiveness 48 hours post-infestation for up to 37 days. In another well-
124 controlled laboratory study, CREDELIO started killing *Ixodes ricinus*, a European tick
125 within 4 hours of administration.

126

127 Lotilaner acts systemically to kill fleas and ticks. Ticks and fleas must attach to or bite
128 the host and feed in order to be exposed to lotilaner.

129

130 In a 90-day well-controlled U.S. field study conducted in households with existing flea
131 infestations of varying severity, the effectiveness of CREDELIO against fleas on days
132 30, 60 and 90 compared to baseline was 99.5%, 100% and 100%, respectively. Fifty-two
133 of fifty-five dogs with signs of flea allergy dermatitis showed improvement by day 30 in
134 all signs assessed: erythema, papules, scaling, alopecia, dermatitis/pyodermitis and
135 pruritus as a direct result of eliminating the fleas; by day 90, fifty-four of the fifty-five
136 dogs showed improvement. CREDELIO was also used concurrently with other
137 medications, such as vaccines, anthelmintics, antibiotics, steroids, NSAIDs, anesthetics,
138 and antihistamines. No adverse reactions were attributed to the concomitant use of
139 CREDELIO with other medications.

140

141 **Palatability**

142 In the same U.S. field study with client owned dogs, 573 doses of CREDELIO were
143 given to 197 dogs with 100% administration success by dog owners. There were no
144 reports of unsuccessful dosing. Ninety-four percent of the doses were offered by hand,
145 in an empty food bowl or with food. Just 6% of owners placed the tablet in the back of
146 the dog's mouth.

147

148 **STORAGE CONDITIONS**

149 Store at 15°C to 25°C. Excursions permitted between 5°C and 40°C.

150

151 **HOW SUPPLIED**

152 The product is available in five sizes: 56.25, 112.5, 225, 450, or 900 mg lotilaner per
153 tablet. Each chewable tablet size is available in colour-coded packages of 1, 3 or 6
154 flavoured chewable tablets. Not all package sizes may be marketed.

155

156 **MANUFACTURED FOR**

157 Elanco Canada Limited
158 150 Research Lane, Suite 120
159 Guelph, Ontario N1G 4T2

160

161 **DATE: November 2018**

162

163 Credelio, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

164

165 <Elanco Logo>

1 **PrCredelio™**
2 **Package Insert**

3
4 **PrCredelio™**

5 (comprimés à croquer de lotilaner)

6
7 **POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

8
9 **DESCRIPTION**

10 CREDELIO (lotilaner) est un comprimé à croquer aromatisé, administré par voie orale
11 1 fois par mois, pour chiens et chiots. CREDELIO est offert en comprimés à croquer
12 biconvexes ronds, de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres et des bords
13 biseautés.

14
15 **CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

16 Le lotilaner appartient à la famille des isoxazolines, une classe de parasitocides qui sont
17 des inhibiteurs des canaux chlorures GABA(acide gamma-aminobutyrique)-dépendants.
18 La composition chimique du lotilaner est 5-[(5S)-4,5-dihydro-5-(3,4,5-trichlorophényl)-5-
19 (trifluorométhyl)-3-isoxazolyl]-3-méthyl-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroéthyl)amino]éthyl]-2-
20 thiophène-carboxamide.

21
22 **INDICATION**

23 CREDELIO est indiqué dans le traitement et la prévention des infestations de puces
24 (*Ctenocephalides felis*), et dans le traitement et la maîtrise des infestations de tiques
25 (*Amblyomma americanum* [tique étoilée d'Amérique], *Dermacentor variabilis* [tique
26 américaine du chien], *Ixodes scapularis* [tique à pattes noires ou du chevreuil] et
27 *Rhipicephalus sanguineus* [tique du chenil]) pendant 1 mois chez les chiens et les
28 chiots.

29
30 **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

31 Les comprimés à croquer CREDELIO sont administrés par voie orale, 1 fois par mois, à
32 la dose minimale de 20 mg/kg (9 mg/lb) et à la dose maximale de 43 mg/kg (20 mg/lb).

33
34 Utiliser le tableau pour trouver la bonne dose en fonction du poids du chien.

35
36 **Schéma posologique**

Intervalle de poids corporel (kg)	Teneur en lotilaner par comprimé (mg)	Nombre de comprimés à administrer
1,4 – 2,7	56,25	1
> 2,7 – 5,5	112,5	1
> 5,5 – 11,0	225	1
> 11,0 – 22,0	450	1
> 22,0 – 45,0	900	1
> 45,0	Administrer le nombre approprié de comprimés	

37
38 Administrer CREDELIO avec de la nourriture.

39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79

Traitement et prévention des infestations de puces

Le traitement par CREDELIO peut être instauré à n'importe quel moment de l'année, de préférence 1 mois avant que les puces deviennent actives, et se poursuivre mensuellement jusqu'à la fin de la saison des puces.

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

Traitement et maîtrise des infestations de tiques

Le traitement par CREDELIO peut être instauré à n'importe quel moment de l'année.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 1,4 kg.

PRÉCAUTIONS

L'innocuité de CREDELIO n'a pas été évaluée chez les chiens reproducteurs ni chez les chiennes gestantes ou qui allaitent.

Le lotilaner appartient à la classe des isoxazolines. Cette classe a été associée à des réactions indésirables à caractère neurologiques, dont des tremblements, de l'ataxie et des convulsions. Des convulsions ont été signalées chez des chiens recevant des médicaments de la classe des isoxazolines, même chez des chiens sans antécédents de convulsions. Utiliser avec prudence chez des chiens qui ont des antécédents de convulsions ou de troubles neurologiques.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser chez l'humain. Se laver les mains après avoir manipulé le produit. Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Trois cent douze chiens ont été recrutés dans le cadre d'une étude clé multicentrique menée sur le terrain et visant à évaluer l'efficacité du lotilaner contre les infestations naturelles de puces; 197 chiens ont été traités par CREDELIO. Au cours de la période d'étude de 90 jours, toutes les réactions indésirables potentielles observées ont été notées. Les réactions qui sont survenues à une incidence supérieure à 1 % sont présentées dans le tableau suivant.

Pourcentage de chiens (%) ayant présenté une réaction indésirable

Effet indésirable	Lotilaner (n = 197)	Témoin sous agent actif (n = 86)
Affections de la peau et des annexes cutanées (dermatite associée à des signes cliniques)	14 (7,1 %)	4 (4,7 %)

Troubles généraux (modifications de l'appétit, perte de poids et léthargie)	14 (7,1 %)	8 (9,3 %)
Troubles de l'oreille et du labyrinthe (otite externe, œdème du pavillon)	10 (5,1 %)	6 (7,0 %)
Troubles digestifs (diarrhée, vomissements, nausées)	8 (4,1 %)	9 (10,5 %)
Troubles rénaux et urinaires (cystite, incontinence)	5 (2,5 %)	2 (2,3 %)
Troubles des voies respiratoires (toux, dyspnée)	4 (2,0 %)	1 (1,2 %)

80

81

Pour obtenir un soutien technique ou signaler des effets indésirables soupçonnés associés au médicament, communiquer avec Elanco au 1-800-265-5475.

82

83

84

PHARMACOLOGIE

85

Mode d'action

86

87

88

89

90

91

92

93

La principale cible d'action du lotilaner, l'ingrédient actif de CREDELIO, chez les insectes et les acariens est le courant chlorure activé par le GABA, qui entraîne une hyperpolarisation de la membrane cellulaire et engendre un potentiel postsynaptique inhibitoire. Les canaux chlorure GABA-dépendants ne sont alors plus capables de s'ouvrir après stimulation du GABA, ce qui définit le lotilaner comme un antagoniste de ces canaux. Les parasites exposés au lotilaner subissent une paralysie spastique entraînant leur inanition, puis leur mort.

94

Pharmacocinétique

95

96

97

98

99

100

101

102

Après administration orale aux chiens adultes, le lotilaner est facilement absorbé et atteint sa concentration sanguine maximale en l'espace de 2 heures. La nourriture augmente l'absorption; la biodisponibilité est de 82 % chez les chiens nourris et de 24 % chez les chiens à jeun. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines chez les chiens adultes. La pharmacocinétique évolue tout au long de la croissance du jeune chien jusqu'à l'âge adulte. La demi-vie terminale est d'environ 10 jours chez les chiots à l'âge de 2 mois.

103

104

105

106

107

L'excrétion biliaire est la principale voie d'élimination (environ 90 % de la dose) et l'excrétion rénale, la voie d'élimination mineure (moins de 10 % de la dose). Le lotilaner est transformé dans une faible proportion en composés plus hydrophiles, qui se retrouvent dans les fèces et l'urine.

108

INNOCUITÉ

109

110

111

Dans le cadre d'une étude sur la marge d'innocuité, CREDELIO a été administré par voie orale à 24 chiots Beagle de 8 semaines à des doses moyennes équivalent à 1, 3 et 5 fois la dose maximale recommandée à intervalles de 28 jours sur une période de

112 8 mois. L'étude comprenait également un groupe témoin composé de 8 chiens non
113 traités. Les gains de poids quotidiens et totaux moyens des chiens dans le groupe de
114 chiens mâles ayant reçu 1 fois la dose maximale recommandée étaient inférieurs à
115 ceux des chiens témoins et étaient considérés comme fortuits. CREDELIO n'a pas été
116 associé à des changements cliniquement importants concernant les données sur les
117 observations quotidiennes, le poids corporel et la consommation d'aliments; les
118 résultats des électrocardiogrammes et des examens ophtalmoscopiques, physiques et
119 neurologiques et les paramètres relatifs à l'hématologie, à la chimie clinique, à la
120 coagulation ou aux analyses d'urine. Le traitement par CREDELIO n'a été associé à
121 aucune autre observation clinique indésirable importante sur le plan clinique, pathologie
122 marquée ou modification histopathologique, sauf pour ce qui est des diminutions
123 notables du poids des reins chez les animaux du groupe ayant reçu 5 fois la dose
124 maximale recommandée.

125

126 **EFFICACITÉ**

127 Au cours d'une étude de laboratoire bien contrôlée, CREDELIO a tué 56,7 % des puces
128 d'une espèce européenne dans les 4 heures suivant son administration. Dans une autre
129 étude de laboratoire, plus de 99 % des puces ont été tuées dans les 8 heures et 100 %,
130 dans les 12 heures, jusqu'au jour 35. CREDELIO tue les puces avant même qu'elles
131 pondent leurs œufs; ainsi, il rompt le cycle de vie des puces et prévient la contamination
132 de l'environnement auquel le chien a accès.

133

134 Lors d'études de laboratoire bien contrôlées, CREDELIO s'est avéré efficace contre
135 *Amblyomma americanum* (tique étoilée d'Amérique), *Dermacentor variabilis* (tique
136 américaine du chien), *Ixodes scapularis* (tique à pattes noires ou du chevreuil) et
137 *Rhipicephalus sanguineus* (tique du chenil) avec plus de 97 % d'efficacité, 48 heures
138 après l'infestation, pendant une période allant jusqu'à 37 jours. Au cours d'une autre
139 étude de laboratoire bien contrôlée, CREDELIO a commencé à tuer les tiques
140 européennes *Ixodes ricinus* dans les 4 heures suivant son administration.

141

142 Le lotilaner agit de façon générale sur l'organisme afin de tuer les puces et les tiques.
143 Les puces et les tiques doivent se fixer à l'animal hôte ou le mordre et s'en nourrir pour
144 être exposées au lotilaner.

145

146 Au cours d'une étude américaine bien contrôlée de 90 jours menée sur le terrain dans
147 des foyers déjà infestés de puces à divers degrés, l'efficacité de CREDELIO contre les
148 puces aux jours 30, 60 et 90 par rapport au jour 1 a été de 99,5 %, de 100 % et de
149 100 %, respectivement. Cinquante-deux des 55 chiens montrant des signes de
150 dermatite allergique aux puces ont présenté au jour 30 une diminution de tous les
151 signes cliniques évalués, c'est-à-dire l'érythème, les papules, la desquamation,
152 l'alopecie, la dermatite/pyodermitite et le prurit, conséquence directe de l'élimination
153 des puces; au jour 90, 54 des 55 chiens présentaient une diminution de ces
154 symptômes. CREDELIO a aussi été administré en concomitance avec d'autres
155 médicaments, comme des vaccins, des anthelminthiques, des antibiotiques, des
156 corticostéroïdes, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des anesthésiques et
157 des antihistaminiques. Aucune réaction indésirable n'a été associée à l'emploi
158 concomitant de CREDELIO et d'autres médicaments.

159

160 **Palatabilité**

161 Lors de cette étude américaine sur le terrain menée auprès de chiens appartenant à
162 des clients, 573 doses de CREDELIO ont été administrées à 197 chiens, et dans tous
163 les cas, les propriétaires ont réussi à administrer le produit. Aucun échec de
164 l'administration n'a été signalé. Quatre-vingt-quatorze pour cent des doses ont été
165 offertes à la main, dans une écuelle vide ou avec de la nourriture. Seulement 6 % des
166 propriétaires ont placé le comprimé à l'arrière de la gueule du chien.

167

168 **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

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

170

171 **PRÉSENTATION**

172 Le produit est offert en 5 teneurs : 56,25, 112,5, 225, 450 ou 900 mg de lotilaner par
173 comprimé. Chaque teneur se présente en emballage chromocodé contenant 1, 3 ou
174 6 comprimés à croquer aromatisés. Tous les formats ne sont peut-être pas offerts sur le
175 marché.

176

177 **FABRIQUÉ POUR**

178 Elanco Canada Limited
179 150 Research Lane, Suite 120
180 Guelph, Ontario N1G 4T2

181

182 **DATE : novembre 2018**

183

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

186

187 <Elanco Logo>

1 **PrCredelio™**
2 **Display Trays**

3
4 **Main Panel**

5 **PrCredelio™**

6 (lotilaner)

7 Chewable Tablets / Comprimés à croquer

8
9 <Picture of a dog> <Picture of a flea> <Picture of a tick> <Picture of a calendar>

10
11 <Elanco logo>

12
13 **Right Panel**

14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
6 CHEWABLE
TABLETS
COMPRIMÉS À
CROQUER

<Picture of
tablet>
Xⁱ mg

X - Xⁱⁱ kg
X - Xⁱⁱⁱ kg

14 **PrCredelio™**

15 (lotilaner)

16
17
18 For the treatment and prevention of flea infestations and the treatment and control of
19 tick infestations for one month in dogs and puppies 8 weeks of age and older.

20 Pour le traitement et la prévention des infestations de puces, et le traitement et la
21 maîtrise des infestations de tiques pendant 1 mois chez les chiens et les chiots âgés de
22 8 semaines ou plus.

23
24 Storage Conditions:

25 Store at 15°C to 25°C. Excursions permitted between 5°C and 40°C.

26 Conditions d'entreposage :

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

28
29 <Elanco logo>

30
31 **Left Panel**

6 CHEWABLE
TABLETS /
COMPRIMÉS À
CROQUER

<Picture of tablet>
Xⁱ mg

X - Xⁱⁱ kg
X - Xⁱⁱⁱ kg

32 **PrCredelio™**

33 (lotilaner)

34
35
36 For the treatment and prevention of flea infestations and the treatment and control of
37 tick infestations for one month in dogs and puppies 8 weeks of age and older.

38 Pour le traitement et la prévention des infestations de puces, et le traitement et la
39 maîtrise des infestations de tiques pendant 1 mois chez les chiens et les chiots âgés de
40 8 semaines ou plus.

41

42 Storage Conditions:

43 Store at 15°C to 25°C. Excursions permitted between 5°C and 40°C.

44 Conditions d'entreposage :

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

46

47

<Elanco logo>

48

49 **Back Panel**

50 Manufactured for: / Fabriqué pour :

51 Elanco Canada Limited

52 150 Research Lane, Suite 120

53 Guelph, Ontario N1G 4T2

54

55 **Top Panel**

56

6

CHEWABLE
TABLETS /
COMPRIMÉS À
CROQUER

<Picture of tablet>
Xⁱ mg

X - Xⁱⁱ kg
X - Xⁱⁱⁱ kg

57

58 PrCredelio™

59 (lotilaner)

60

ⁱ 56.25, 112.5, 225, 450, or 900 mg depending on presentation.

ⁱⁱ 1.4 - 2.7, >2.7 - 5.5, >5.5 - 11.0, >11.0 - 22.0, or >22.0 - 45.0 kg depending on presentation.

ⁱⁱⁱ 1,4 – 2,7, > 2,7 – 5,5, > 5,5 – 11,0, > 11,0 – 22,0 or > 22,0 – 45,0 depending on presentation.

PrCredelio™
Blisters

1 Tab Blister

	DIN XXXXXXXX ⁱ PrCredelio™ (lotilaner) X ⁱⁱ mg Chewable Tablets/ X ⁱⁱ mg Comprimé à croquer X - X ⁱⁱⁱ kg <Elanco logo>
Lot: Exp:	
	open here/ ouvrir ici

3 Tab Blister

DIN XXXXXXXX ⁱ PrCredelio™ (lotilaner) X ⁱⁱ mg Chewable Tablets/ X ⁱⁱ mg Comprimé à croquer X - X ⁱⁱⁱ kg <Elanco logo>	DIN XXXXXXXX ⁱ PrCredelio™ (lotilaner) X ⁱⁱ mg Chewable Tablets/ X ⁱⁱ mg Comprimé à croquer X - X ⁱⁱⁱ kg <Elanco logo>	DIN XXXXXXXX ⁱ PrCredelio™ (lotilaner) X ⁱⁱ mg Chewable Tablets/ X ⁱⁱ mg Comprimé à croquer X - X ⁱⁱⁱ kg <Elanco logo>
Lot: Exp:	Lot: Exp:	Lot: Exp:
open here/ ouvrir ici	open here/ ouvrir ici	open here/ ouvrir ici

ⁱ DIN 02471205 for 56.25 mg
DIN 02471213 for 112.5 mg
DIN 02471248 for 225 mg
DIN 02471221 for 450 mg
DIN 02471256 for 900 mg

ⁱⁱ 56.25, 112.5, 225, 450, or 900 mg depending on presentation

ⁱⁱⁱ 1.4 - 2.7, >2.7 - 5.5, >5.5 - 11.0, >11.0 - 22.0, or >22.0 - 45.0 kg depending on presentation.

1 PrCredelio™
2 Cartons
3

4 Main Panel

5 Xⁱ CHEWABLE TABLET(S) Dogs X - Xⁱⁱ kg
6 COMPRIMÉ(S) À CROQUER Chien X - Xⁱⁱⁱ kg

7
8 For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement

9
10 PrCredelio™
11 (lotilaner)
12 Chewable Tablets / Comprimés à croquer

13
14 For the treatment and prevention of flea infestations and the treatment and control of
15 tick infestations for one month in dogs and puppies 8 weeks of age and older.
16 Pour le traitement et la prévention des infestations de puces, et le traitement et la
17 maîtrise des infestations de tiques pendant 1 mois chez les chiens et les chiots âgés de
18 8 semaines ou plus.

19
20 X^{iv} mg chewable tablet / X^{vi} mg comprimé à croquer

21 <Picture of a dog>

<Picture of a flea>

Kills fleas

Tue les puces

<Picture of a tick>

Kills and controls ticks

Tue et maîtrise les tiques

<Picture of a calendar>

Once a month dose

Une fois par mois

22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34 DIN XXXXXXXX^v

<Elanco logo>

35
36 Back Panel

37 Read package insert before use.

38 **Warnings:** Not for use in humans. Wash hands after handling the product. Keep out of
39 reach of children.

40 **Dosage and Administration:** CREDELIO chewable tablets are given orally once a
41 month, at the minimum dosage of 20 mg/kg (9 mg/lb) and a maximum dose of 43 mg/kg
42 (20 mg/lb).

43 **Contraindication:** Do not give to puppies younger than 8 weeks of age or to dogs
44 weighing less than 1.4 kg.

45 Administer CREDELIO with food.

46 **Storage:** Store at 15°C to 25°C. Excursions permitted between 5°C and 40°C.

47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80

Lire la notice de conditionnement avant l'utilisation.

Mises en garde : Ne pas utiliser chez l'humain. Se laver les mains après avoir manipulé le produit. Garder hors de la portée des enfants.

Posologie et mode d'administration : Les comprimés à croquer CREDELIO sont administrés par voie orale, 1 fois par mois, à la dose minimale de 20 mg/kg (9 mg/lb) et à la dose maximale de 43 mg/kg (20 mg/lb).

Contre-indications : Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 1,4 kg.

Administrer CREDELIO avec de la nourriture.

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

Elanco Canada Limited
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario, N1G 4T2

<Elanco logo>

Right Panel

^{Pr}Credelio™ Xⁱⁱ CHEWABLE TABLET(s) X - Xⁱⁱⁱ kg
(lotilaner) COMPRIMÉ(S) À CROQUER X - X^v kg

Left Panel

^{Pr}Credelio™ <Bar code>
(lotilaner)

Top Panel

^{Pr}Credelio™
(lotilaner)

Bottom Panel

Lot:

Exp:

ⁱ 1, 3 or 6 tablets depending on presentation.

ⁱⁱ 1.4 - 2.7, >2.7 - 5.5, >5.5 - 11.0, >11.0 - 22.0, or >22.0 - 45.0 kg depending on presentation.

ⁱⁱⁱ 1,4 – 2,7, > 2,7 – 5,5, > 5,5 – 11,0, > 11,0 – 22,0 or > 22,0 – 45,0 depending on presentation.

^{iv} 56.25, 112.5, 225, 450, or 900 mg depending on presentation.

^v DIN 02471205 for 56.25 mg

DIN 02471213 for 112.5 mg

DIN 02471248 for 225 mg

DIN 02471221 for 450 mg

DIN 02471256 for 900 mg