

**PrCredelio™ CAT**  
**Blisters**

**1 Tab Blister**

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

**3 Tab Blister**

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

<sup>i</sup> DIN	<sup>ii</sup> Lotilaner	<sup>iii</sup> Body Weight (En)	<sup>iv</sup> Body Weight (Fr)
XXXXXXXX	12 mg	0.9 - 2.0 kg	0,9 - 2,0 kg
XXXXXXXX	48 mg	>2.0 - 8.0 kg	> 2,0 - 8,0 kg

1 PrCredelio™ CAT  
2 Cartons

3  
4 **Main Panel**

5 X<sup>i</sup> CHEWABLE TABLET(S) Cats X - X<sup>ii</sup> kg  
6 COMPRIMÉ(S) À CROQUER Chats X - X<sup>iii</sup> kg

7  
8 **For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement**

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

13  
14 **Warnings:** Wash hands after handling the product. Keep out of reach of children.

15 **Mises en garde :** Se laver les mains après avoir manipulé le produit. Garder hors de la  
16 portée des enfants.

17  
18 **X<sup>iv</sup> mg chewable tablet / comprimé à croquer**

19  
20 <Picture of a cat>

<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

21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32 DIN XXXXXXXX<sup>v</sup>

<Elanco logo>

33  
34 **Back Panel**

35 **Active Ingredient:** Each tablet contains X<sup>vi</sup> mg of lotilaner.

36 **Indications:** CREDELIO CAT is indicated for:

37 1) The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for one  
38 month in cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing 0.9 kg or greater, and as  
39 part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).

40 2) The treatment and control of *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick) infestations  
41 for one month in cats and kittens 6 months of age and older

42 **Dosage and Administration:** CREDELIO CAT chewable tablets are given orally once  
43 a month at a dosage of 6 - 24 mg lotilaner/kg bodyweight.

44 Administer CREDELIO CAT with food or after a meal.

45 **Read package insert before use.**

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  
81  
82  
83  
84  
85

**Ingrédient actif:** Chaque comprimé renferme X<sup>iv</sup> mg de lotilaner.

**Indications :** CREDELIO CAT est indiqué pour :

1) Le traitement et la prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*) pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines ou plus, de 0,9 kg ou plus, et dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour la maîtrise de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).

2) Le traitement et la maîtrise des infestations par *Ixodes scapularis* (tique du chevreuil ou à pattes noires) pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 6 mois ou plus.

**Posologie et mode d'administration :** Les comprimés à croquer CREDELIO CAT sont administrés par voie orale, 1 fois par mois, à la dose de 6 à 24 mg de lotilaner/kg de poids corporel.

Administrer CREDELIO CAT avec de la nourriture ou après un repas.

**Lire la notice avant l'utilisation.**

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

Elanco Canada Limited  
1919 Minnesota Court, Suite 401  
Mississauga, Ontario L5N 0C9

<Elanco logo>

**Right Panel**

PrCredelio™ CAT  
(lotilaner)

X<sup>i</sup> CHEWABLE TABLET(S) X - X<sup>ii</sup> kg  
COMPRIMÉ(S) À CROQUER X - X<sup>iii</sup> kg

**Left Panel**

PrCredelio™ CAT  
(lotilaner)

**Top Panel**

PrCredelio™ CAT  
(lotilaner)

**Bottom Panel**

Lot:

Exp:

---

i 1, 3 or 6 tablets depending on presentation.

<sup>ii</sup> <b>Body Weight (En)</b>	<sup>iii</sup> <b>Body Weight (Fr)</b>	<sup>iv</sup> <b>Lotilaner</b>	<sup>v</sup> <b>DIN</b>
0.9 - 2.0 kg	0,9 - 2,0 kg	12 mg	XXXXXXXXXX
>2.0 - 8.0 kg	> 2,0 - 8,0 kg	48 mg	XXXXXXXXXX

1 **PrCredelio™ CAT**  
2 **Display Trays**  
3

4 **Main Panel**

5 PrCredelio™

6 CAT

7 (lotilaner)

8 Chewable Tablets / Comprimés à croquer

9  
10 <Picture of a cat> <Picture of a flea> <Picture of a tick> <Picture of a calendar>

11  
12 <Elanco logo>

13  
14 **Right Panel**

$X^i$ CHEWABLE TABLET(S) COMPRIMÉ(S) À CROQUER	<Picture of tablet> $X^{ii}$ mg	$X - X^{iii}$ kg $X - X^{iv}$ kg
---	---------------------------------------	-------------------------------------

15  
16 Contains  $X^v$  Cartons with  $X^i$  Tablet(s) in Each  
17 Contient  $X^v$  boîtes de  $X^i$  comprimé(s) chacune

18  
19 PrCredelio™

20 CAT

21 (lotilaner)

22  
23 CREDELIO CAT is indicated for:

24 1) The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for one  
25 month in cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing 0.9 kg or greater, and as  
26 part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).

27 2) The treatment and control of *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick) infestations  
28 for one month in cats and kittens 6 months of age and older.

29  
30 CREDELIO CAT est indiqué pour :

31 1) Le traitement et la prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*)  
32 pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines ou plus, de 0,5 kg ou  
33 plus, et dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour la maîtrise de la dermatite  
34 allergique aux piqûres de puces (DAPP).

35 2) Le traitement et la maîtrise des infestations par *Ixodes scapularis* (tique du chevreuil  
36 ou à pattes noires) pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 6 mois ou  
37 plus.

38  
39 Storage Conditions:

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

41 Conditions d'entreposage :

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

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  
80  
81  
82  
83  
84

<Elanco logo>

**Left Panel**

X<sup>i</sup> CHEWABLE  
TABLET(S) /  
COMPRIMÉ(S) À  
CROQUER

<Picture of tablet>  
X<sup>ii</sup> mg

X - X<sup>iii</sup> kg  
X - X<sup>iv</sup> kg

Contains X<sup>v</sup> Cartons with X<sup>i</sup> Tablet(s) in Each  
Contient X<sup>v</sup> boîtes de X<sup>i</sup> comprimé(s) chacune

PrCredelio™ CAT  
(lotilaner)

CREDELIO CAT is indicated for:

- 1) The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for one month in cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing 0.9 kg or greater, and as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).
- 2) The treatment and control of *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick) infestations for one month in cats and kittens 6 months of age and older.

CREDELIO CAT est indiqué pour :

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

Storage Conditions:

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

Conditions d'entreposage :

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

<Elanco logo>

**Back Panel**

Manufactured for: / Fabriqué pour :  
Elanco Canada Limited  
1919 Minnesota Court, Suite 401  
Mississauga, Ontario L5N 0C9

**Top Panel**

<b>X<sup>i</sup></b>	CHEWABLE TABLET(S) / COMPRIMÉ(S) À CROQUER	<Picture of tablet> X <sup>ii</sup> mg	X - X <sup>iii</sup> kg X - X <sup>iv</sup> kg
----------------------	---	---	---

85  
86 PrCredelio™ CAT  
87 (lotilaner)  
88

<sup>i</sup> 1, 3 or 6 tablets depending on presentation.

<sup>ii</sup> Lotilaner	<sup>iii</sup> Body Weight (En)	<sup>iv</sup> Body Weight (Fr)
12 mg	0.9 - 2.0 kg	0,9 - 2,0 kg
48 mg	>2.0 - 8.0 kg	> 2,0 - 8,0 kg

<sup>v</sup>16 cartons containing 1 tablet in each, 16 cartons containing 3 tablets in each, or 10 cartons containing 6 tablets in each.

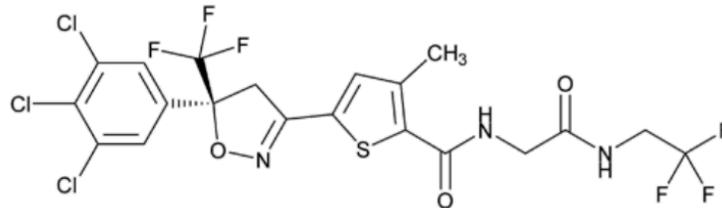
1 **PrCredelio™ CAT**  
2 **Package Insert**

3  
4 **PrCredelio™ CAT**  
5 (lotilaner chewable tablets)

6  
7 **FOR VETERINARY USE ONLY**

8  
9 **DESCRIPTION**

10 CREDELIO CAT (lotilaner) is an oral, once-a-month, flavoured chewable tablet for cats  
11 and kittens. CREDELIO CAT are white to beige round biconvex chewable tablets with  
12 brownish spots and beveled edges. The chemical composition and structure are as  
13 follows: 5-[(5S)-4,5-dihydro-5-(3,4,5-trichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-3-isoxazolyl]-3-  
14 methyl-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroethyl)amino]ethyl]-2-thiophenecarboxamide.  
15



16  
17  
18 **THERAPEUTIC CLASSIFICATION**

19 Lotilaner is an ectoparasiticide belonging to the isoxazoline class of parasiticides.

20  
21 **INDICATIONS**

22 CREDELIO CAT is indicated for:

- 23 1) The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for one  
24 month in cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing 0.9 kg or greater,  
25 and as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).  
26 2) The treatment and control of *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick)  
27 infestations for one month in cats and kittens 6 months of age and older.  
28

29 **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

30 CREDELIO CAT chewable tablets are given orally once a month with a dosage of 6 - 24  
31 mg lotilaner/kg bodyweight.

32 Use the table below to find the right dose for the cat's weight.

33 **Administer CREDELIO CAT with food or after a meal.**

34  
35 **Dosage Schedule**

Body Weight Ranges (kg)	Lotilaner Content per Tablet (mg)	Tablets to be Administered
0.9 to 2.0	12	One
>2.0 to 8.0	48	One
>8.0	Administer the appropriate combination of tablets	

37 Canada has highly variable distribution and abundance of fleas and ticks due to climate  
38 variations across the country. Consequently, a comprehensive plan, based on regional  
39 risk assessment, is recommended to determine an appropriate duration of treatment.

40

#### 41 **Flea Treatment and Prevention**

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

45

46 To minimize the likelihood of flea re-infestation, it is important to treat all animals within  
47 a household with an approved flea protection product.

48

#### 49 **Tick Treatment and Control**

50 Treatment with CREDELIO CAT may begin at any time of year and continuing monthly  
51 through the end of tick season.

52

#### 53 **CONTRAINDICATIONS**

54 There are no known contraindications for the use of CREDELIO CAT.

55

#### 56 **CAUTIONS**

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 cats receiving isoxazoline class drugs, even in cats without a history of  
60 seizures. Use with caution in cats with a history of seizures or neurological disorders.

61

62 Safety and efficacy have been studied in cats aged 8 weeks and older with a body  
63 weight of 0.7 kg or more. Therefore, use of CREDELIO CAT in kittens younger than 8  
64 weeks of age or less than 0.7 kg of body weight should be based on a benefit-risk  
65 assessment by the veterinarian.

66

67 The safe use of CREDELIO CAT in breeding, pregnant or lactating cats has not been  
68 evaluated.

69

#### 70 **WARNINGS**

71 Wash hands after handling the product. Keep out of reach of children.

72

#### 73 **ADVERSE REACTIONS**

74 Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on  
75 voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this  
76 results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting  
77 and not necessarily causality. Adverse events are listed by body system, in decreasing  
78 order of frequency: Skin and appendages disorders: pruritus; Behavioural disorders:  
79 hyperactivity; Systemic disorders: lethargy, anorexia; Respiratory disorders: tachypnea;  
80 Digestive tract disorders: emesis and Neurological disorders: ataxia.

81

82 For Adverse Reactions reported in a U.S. field study, see SAFETY section, Table 1.

83  
84 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco  
85 Canada Limited at 1-800-265-5475.

86  
87 **PHARMACOLOGY**

88 **Mode of Action**

89 Lotilaner inhibits insect and acarine gamma-aminobutyric acid (GABA)-gated chloride  
90 channels. This inhibition blocks the transfer of chloride ions across cell membranes,  
91 which results in uncontrolled neuromuscular activity leading to death of insects and  
92 acarines. Lotilaner has selective activity on insects and acarines GABA receptors  
93 *versus* mammalian GABA receptors.

94  
95 **Pharmacokinetics**

96 Following oral administration at 6 mg/kg (minimum recommended dose) in a pivotal  
97 pharmacokinetic study, lotilaner showed a dose-normalized (to 1 mg/kg) C<sub>max</sub> of 403  
98 ng/mL, T<sub>max</sub> of 0.17 days (4 hours) and a half-life of 33.6 days. The bioavailability was  
99 106% in the fed group and was 8.4% in the fasted group. Due to reduced drug  
100 bioavailability in the fasted state, CREDELIO CAT must be administered with a meal or  
101 within 30 minutes after feeding.

102  
103 Following oral administration of 26 mg/kg in a margin-of-safety study, peak lotilaner  
104 concentrations were achieved in most cats at the 24-hour sampling point. Cats 3  
105 months of age had a shorter elimination half-life (average of 7.5 days) than at 7 months  
106 of age (average of 32 days). Blood concentrations of lotilaner confirmed systemic  
107 exposure in all cats treated with the drug, although the exposure was less than  
108 proportional with increasing doses. Accumulation was observed for lotilaner as for other  
109 isoxazolines and was not associated with clinical effects.

110  
111 **SAFETY**

112 In a margin of safety study, CREDELIO CAT was administered orally to 24 (8  
113 cats/group) 8-week-old cats at 1, 3 and 5X the maximum dose of 26 mg/kg every 28  
114 days for eight consecutive monthly doses. The 8 cats in the control group (0X) were  
115 untreated.

116  
117 There were no clinically-relevant, treatment-related effects in the daily clinical  
118 observations, food consumption (wet), coagulation, clinical chemistry or urinalysis  
119 parameters, ophthalmoscopic, and physical and neurological examinations, gross  
120 examinations, microscopic observations or organ weights. Food consumption (dry food)  
121 was reduced in male cats in all treated groups compared to control correlating with a  
122 body weight decrease in the males treated at 3X only. This was considered most likely  
123 incidental to treatment since it was not seen at the higher doses in males or in females  
124 at any dose level. Upon hematology analysis, mild statistically significant decreases in  
125 neutrophils were observed in male and female at multiple time points (Day 8 through  
126 223) at all dose levels in comparison with control, concluded not adverse as lacking  
127 consistency over time and in both genders.

128

129 In a well-controlled U.S. field study, which included 341 cats (228 cats treated with  
130 CREDELIO CAT and 113 cats treated with a topical active control), there were no  
131 serious adverse reactions related to the treatment.

132  
133

**Table 1: Cats with Adverse Reactions in the Field Study**

<b>Adverse Reaction (AR)</b>	<b>CREDELIO CAT Group: Number (and Percent) of Cats with the AR (n=228)</b>	<b>Active Control Group: Number (and Percent) of Cats with the AR (n=113)</b>
Weight Loss	5 (2.2%)	2 (1.8%)
Tachypnea	3 (1.3%)	0 (0.0%)
Vomiting	3 (1.3%)	1 (0.9%)
Diarrhea	2 (0.9%)	0 (0.0%)
Anorexia	2 (0.9%)	0 (0.0%)
Elevated blood urea nitrogen (BUN)*	2 (0.9%)	0 (0.0%)

134 \*During the study two geriatric cats developed mildly elevated blood urea nitrogen (BUN) (42 to  
135 58 mg/dL; reference range: 14 to 36 mg/dL). One of these cats, which had suspected pre-  
136 existing kidney disease, also developed a mildly elevated serum creatinine (2.5 mg/dL;  
137 reference range: 0.6 to 2.4 mg/dL), which returned to normal by the end of the study.

138

## 139 EFFICACY

140 In a well-controlled laboratory study, CREDELIO CAT began to kill fleas six hours after  
141 administration, with greater than 98% of fleas killed within 12 hours after administration.  
142 In a well-controlled laboratory study, CREDELIO CAT demonstrated 100%  
143 effectiveness against adult fleas 24 hours after administration or infestation for 36 days.

144

145 In a 90-day well-controlled U.S. field study conducted in cats with existing flea  
146 infestations of varying severity, the efficacy of CREDELIO CAT against fleas (evaluated  
147 on Days 30, 60 and 90 compared to baseline) was 98.5%, 100% and 100%,  
148 respectively. Cats with clinical signs of flea allergy dermatitis showed a significant  
149 improvement in erythema, papules, scaling, alopecia, dermatitis/pyodermitis, and  
150 pruritus as a direct result of eliminating fleas.

151

152 In a well-controlled laboratory study, CREDELIO CAT killed fleas before they could lay  
153 eggs, thus preventing subsequent flea infestations after the start of treatment of existing  
154 flea infestations for 30 days.

155

156 In two well-controlled laboratory studies, CREDELIO CAT demonstrated an efficacy of  
157  $\geq 97\%$  against *Ixodes scapularis* ticks 72 hours after administration or infestation for 31  
158 days.

159

## 160 Palatability

161 In the U.S. field study, owners were able to administer 99.5% of CREDELIO CAT  
162 monthly doses over three consecutive months. Out of the 648 doses administered to  
163 225 cats 21.1% of doses were voluntarily consumed (*i.e.* when offered by hand, on the  
164 floor or in an empty bowl), 25.8% of doses were voluntarily consumed when offered with

165 food, and 52.6% of doses required placement of the chewable tablet in the back of the  
166 cat's mouth. Owners were unable to administer CREDELIO CAT for 0.5% of doses.

167

168 **STORAGE CONDITIONS**

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

170

171 **HOW SUPPLIED**

172 The product is available in two strengths: 12 mg and 48 mg lotilaner per tablet. Each  
173 chewable tablet strength is in colour-coded packages of 1, 3 or 6 flavoured chewable  
174 tablets. Not all package sizes may be marketed.

175

176 **MANUFACTURED FOR**

177 Elanco Canada Limited

178 1919 Minnesota Court, Suite 401

179 Mississauga, Ontario L5N 0C9

180

181 **DATE: March 2022**

182

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

184

185 ©2022 Elanco or its affiliates.

186

187 <Elanco Logo>

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

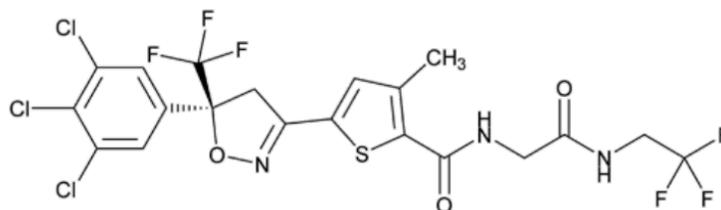
3  
4 **PrCredelio<sup>MC</sup> CAT**

5 (comprimés à croquer de lotilaner)

6  
7 **POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

8  
9 **DESCRIPTION**

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



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 **Administrez 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	Administrer 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>

1 **PrCredelio™ CAT**  
2 **Display Trays**  
3

4 **Main Panel**

5 PrCredelio™

6 CAT

7 (lotilaner)

8 Chewable Tablets / Comprimés à croquer

9  
10 <Picture of a cat> <Picture of a flea> <Picture of a tick> <Picture of a calendar>

11  
12 <Elanco logo>

13  
14 **Right Panel**

$X^i$ CHEWABLE TABLET(S) COMPRIMÉ(S) À CROQUER	<Picture of tablet> $X^{ii}$ mg	$X - X^{iii}$ kg $X - X^{iv}$ kg
---	---------------------------------------	-------------------------------------

15  
16 Contains  $X^v$  Cartons with  $X^i$  Tablet(s) in Each  
17 Contient  $X^v$  boîtes de  $X^i$  comprimé(s) chacune

18  
19 PrCredelio™

20 CAT

21 (lotilaner)

22  
23 CREDELIO CAT is indicated for:

24 1) The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for one  
25 month in cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing 0.9 kg or greater, and as  
26 part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).

27 2) The treatment and control of *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick) infestations  
28 for one month in cats and kittens 6 months of age and older.

29  
30 CREDELIO CAT est indiqué pour :

31 1) Le traitement et la prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*)  
32 pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines ou plus, de 0,5 kg ou  
33 plus, et dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour la maîtrise de la dermatite  
34 allergique aux piqûres de puces (DAPP).

35 2) Le traitement et la maîtrise des infestations par *Ixodes scapularis* (tique du chevreuil  
36 ou à pattes noires) pendant 1 mois chez les chats et les chatons âgés de 6 mois ou  
37 plus.

38  
39 Storage Conditions:

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

41 Conditions d'entreposage :

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

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  
80  
81  
82  
83  
84

<Elanco logo>

**Left Panel**

X<sup>i</sup> CHEWABLE  
TABLET(S) /  
COMPRIMÉ(S) À  
CROQUER

<Picture of tablet>  
X<sup>ii</sup> mg

X - X<sup>iii</sup> kg  
X - X<sup>iv</sup> kg

Contains X<sup>v</sup> Cartons with X<sup>i</sup> Tablet(s) in Each  
Contient X<sup>v</sup> boîtes de X<sup>i</sup> comprimé(s) chacune

PrCredelio™ CAT  
(lotilaner)

CREDELIO CAT is indicated for:

- 1) The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*) for one month in cats and kittens 8 weeks of age and older, weighing 0.9 kg or greater, and as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).
- 2) The treatment and control of *Ixodes scapularis* (black-legged or deer tick) infestations for one month in cats and kittens 6 months of age and older.

CREDELIO CAT est indiqué pour :

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

Storage Conditions:

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

Conditions d'entreposage :

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

<Elanco logo>

**Back Panel**

Manufactured for: / Fabriqué pour :  
Elanco Canada Limited  
1919 Minnesota Court, Suite 401  
Mississauga, Ontario L5N 0C9

**Top Panel**

$X^i$	CHEWABLE TABLET(S) / COMPRIMÉ(S) À CROQUER	<Picture of tablet> $X^{ii}$ mg	X - $X^{iii}$ kg X - $X^{iv}$ kg
-------	---	------------------------------------	-------------------------------------

85  
86 PrCredelio™ CAT  
87 (lotilaner)  
88

<sup>i</sup> 1, 3 or 6 tablets depending on presentation.

<sup>ii</sup> Lotilaner	<sup>iii</sup> Body Weight (En)	<sup>iv</sup> Body Weight (Fr)
12 mg	0.9 - 2.0 kg	0,9 - 2,0 kg
48 mg	>2.0 - 8.0 kg	> 2,0 - 8,0 kg

<sup>v</sup>16 cartons containing 1 tablet in each, 16 cartons containing 3 tablets in each, or 10 cartons containing 6 tablets in each.