



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122474/2017  
EMA/V/C/004247

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Credelio (*lotilaner*)

Преглед на Credelio и причини за лицензирането му ЕС

#### Какво представлява Credelio и за какво се използва?

Credelio е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета и котки. Credelio може да се използва като част от лечението на алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълхи). Съдържа активната субстанция лотиланер (*lotilaner*).

За повече информация вижте листовката.

#### Как се използва Credelio?

Credelio се предлага под формата на таблетки за дъвчене в седем различни концентрации (двете по-ниски концентрации са за котки, останалите — за кучета), които се дават на животните с храна или в рамките на 30 минути след хранене. Дозата зависи от телесното тегло на животното. След прилагане при кучета Credelio убива бълхите до 4 часа, а кърлежите до 48 часа след прикрепването им. След прилагане при котки Credelio убива бълхите до 12 часа, а кърлежите до 24 часа след прикрепването им. Credelio е ефективен в продължение на един месец, а лечението може да се повтаря всеки месец. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Credelio прочетете листовката или се свържете със своя ветеринарен лекар или фармацевт.

#### Как действа Credelio?

Активната субстанция в Credelio, лотиланер, действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че убива паразитите, които живеят по кожата или в козината на животните, например бълхи и кърлежи. За да бъдат изложени на действието на активната субстанция, бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на животното. Лотиланер убива паразитите, погълнали кръвта на животното, като действа върху нервната им система. Той



блокира нормалното движение на заредените частици в нервните клетки и извън тях, особено на свързаните с гама-аминомаслена киселина (GABA) и глутамат — две субстанции, които предават съобщения между нервните клетки (невротрансмитери). Това води до безконтролна дейност на нервната система и до парализа и смърт на паразитите. Лотиланер убива бълхите, преди да могат да снесат яйца, и по този начин помага да се намали замърсяването на средата на животното.

## **Какви ползи от Credelio са установени в проучванията?**

Във всички проучвания, описани по-долу, животните са били естествено опаразитени.

### **Кучета**

В 12-седмично практическо проучване при кучета, опаразитени с бълхи, 128 кучета са третирани с Credelio на всеки четири седмици, а 64 кучета — с лекарство за накапване, съдържащо фипронил, друго лекарство за третиране на опаразитяване с бълхи. В проучването е установено, че Credelio е също толкова ефективен, колкото другото лекарство за намаляване на броя на бълхите за период от 12 седмици, като при кучетата, третирани с Credelio, броят на бълхите намалява с 99 %.

В малко практическо проучване при кучета, опаразитени с кърлежи, 47 кучета са третирани веднъж с Credelio, а 35 кучета — с лекарство за накапване, съдържащо фипронил и друга активна субстанция, (s)-метопрен. В проучването е установено, че Credelio е също толкова ефективен, колкото другото лекарство за намаляване на броя на кърлежите за период от четири седмици, като броят на кърлежите намалява със 100 % при третираните с Credelio кучета.

Във второ, по-голямо практическо проучване на кучета, опаразитени с кърлежи, са обхванати 127 кучета, третирани ежемесечно с Credelio за 3 месеца, като същевременно 68 кучета са третирани с лекарство за накапване, съдържащо фипронил и (s)-метопрен. Credelio е също толкова ефективен, колкото другото лекарство за намаляване на броя на кърлежите, като намалява кърлежите с 99 % по време на проучването.

### **Котки**

В едномесечно практическо проучване при котки, опаразитени с бълхи, 121 котки са третирани с Credelio, а 61 котки — с лекарство за накапване, съдържащо фипронил и (s)-метопрен. Credelio намалява броя на бълхите с 97 % в продължение на един месец и е също толкова ефективен, колкото другото лекарство.

В допълнително тримесечно проучване при котки, опаразитени с кърлежи, 112 котки са третирани с Credelio всеки месец, а 57 котки — с лекарство за накапване, съдържащо фипронил. Credelio е също толкова ефективен, колкото другото лекарство за намаляване на броя на кърлежите, като намалява кърлежите с 99 % по време на проучването.

## **Какви са рисковете, свързани с Credelio?**

За да бъдат убити от лекарството, кърлежите трябва да започнат да се хранят от животното и не е изключен риск от предаване на болести, с които може да са заразени.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

В случай на инцидентно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Ръцете трябва да се измиват след работа с продукта.

## **Защо Credelio е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Credelio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Credelio:**

На 25 април 2017 г. Credelio получава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Credelio може да се намери на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на настоящия преглед 04-2018.