



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Credelio (*lotilanerum*)

Přehled informací o přípravku Credelio a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Credelio a k čemu se používá?

Přípravek Credelio je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů a koček. Přípravek Credelio lze použít také jako součást léčebné strategie u alergické dermatitidy způsobené blechami (alergické reakce na bleší kousnutí). Obsahuje léčivou látku lotilaner.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se přípravek Credelio používá?

Přípravek Credelio je k dispozici ve formě žvýkacích tablet v sedmi různých silách (nejnižší dvě síly jsou určeny pro kočky a ostatní síly pro psy), které se zvířatům podávají s jídlem nebo během 30 minut po krmení. Dávka závisí na živé hmotnosti zvířete. Po podání psům usmrcuje přípravek Credelio blechy do 4 hodin a klíšťata do 48 hodin od přichycení. Po podání kočkám usmrcuje přípravek Credelio blechy do 12 hodin a klíšťata do 24 hodin od přichycení. Přípravek Credelio je účinný po dobu jednoho měsíce, přičemž léčbu lze opakovat každý měsíc. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Credelio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Credelio působí?

Léčivá látka v přípravku Credelio, lotilaner, působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že usmrcuje parazity žijící na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy a klíšťata. Aby byly blechy a klíšťata vystaveny účinkům léčivé látky, musí se přichytit na kůži a zahájit sání krve zvířete. Lotilaner tyto parazity, kteří požili krev, usmrcuje tak, že působí na jejich nervový systém. Blokuje normální pohyb částic s nábojem do nervových buněk a z nich, zvláště u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamát, což jsou dvě látky, které přenášejí informace mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovanou aktivitu nervového



systému a paralýzu a úhyn parazitů. Lotilaner usmrcuje blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí zvířete.

Jaké přínosy přípravku Credelio byly prokázány v průběhu studií?

Ve všech níže uvedených studiích byla zvířata přirozeně napadená.

Psi

Ve 12týdenní terénní studii u psů napadených blechami bylo 128 psů léčeno přípravkem Credelio každé čtyři týdny a 64 psů bylo ošetřeno léčivým přípravkem k nakapání na kůži – spot-on, který obsahoval fipronil, což je jiné léčivo proti napadení blechami. Studie prokázala, že přípravek Credelio je stejně účinný jako druhý zkoumaný léčivý přípravek z hlediska snížení počtu blech v průběhu 12 týdnů, přičemž u psů léčených přípravkem Credelio došlo ke snížení počtu blech o 99 %.

V malé terénní studii u psů napadených klíšťaty bylo 47 psů jednorázově léčeno přípravkem Credelio a 35 psů bylo ošetřeno léčivým přípravkem k nakapání na kůži – spot-on, který obsahoval fipronil a další léčivou látku (s)-methopren. Studie prokázala, že přípravek Credelio je stejně účinný jako druhý zkoumaný léčivý přípravek z hlediska snížení počtu klíšťat v průběhu čtyř týdnů, přičemž u psů léčených přípravkem Credelio došlo ke snížení počtu klíšťat o 100 %.

Druhá, rozsáhlejší terénní studie u psů napadených klíšťaty zahrnovala 127 psů léčených přípravkem Credelio jednou měsíčně po dobu 3 měsíců a 68 psů ošetřovaných přípravkem k nakapání na kůži – spot-on, který obsahoval fipronil a (s)-methopren. Přípravek Credelio byl stejně účinný jako druhý zkoumaný léčivý přípravek z hlediska snížení počtu klíšťat, přičemž během studie došlo k poklesu počtu klíšťat o 99 %.

Kočky

V měsíční studii zahrnující kočky napadené blechami bylo 121 koček léčeno přípravkem Credelio a 61 koček přípravkem k nakapání na kůži – spot-on, který obsahoval fipronil a (s)-methopren. Přípravek Credelio snížil počet blech o 97 % během jednoho měsíce a byl stejně účinný jako druhý zkoumaný léčivý přípravek.

V další, tříměsíční studii zahrnující kočky napadené klíšťaty bylo 112 koček léčeno přípravkem Credelio každý měsíc a 57 koček bylo ošetřováno přípravkem k nakapání na kůži – spot-on, který obsahoval fipronil. Přípravek Credelio byl stejně účinný jako druhý zkoumaný léčivý přípravek z hlediska snižování počtu klíšťat, přičemž během studie došlo k poklesu počtu klíšťat o 99 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Credelio?

Jelikož usmrcení klíšťat léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisáním na zvíře, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být klíšťata nakažena.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s léčivým přípravkem je třeba si umýt ruce.

Na základě čeho byl přípravek Credelio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Credelio převyšují jeho rizika a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Credelio

Přípravku Credelio bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 25. dubna 2017.

Další informace o přípravku Credelio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v dubnu 2018.