



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Credelio (*lotilaner*)

Oversigt over Credelio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Credelio, og hvad anvendes det til?

Credelio er et lægemiddel, der anvendes til behandling af angreb af lopper og flåter hos hunde og katte. Credelio kan anvendes som led i behandlingen af hudbetændelse ved overfølsomhed for loppebid (loppebetinget allergisk dermatitis). Det indeholder det aktive stof lotilaner.

Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Hvordan anvendes Credelio?

Credelio fås som tyggetabletter i syv forskellige styrker (de to laveste styrker til katte og de resterende til hunde) og gives til dyret sammen med mad eller inden for 30 minutter efter et måltid. Dosen afhænger af dyrets vægt. Efter indgift hos hunde dræber Credelio lopper i løbet af 4 timer og flåter i løbet af 48 timer efter et angreb. Efter indgift hos katte dræber Credelio lopper i løbet af 12 timer og flåter i løbet af 24 timer efter et angreb. Credelio virker i en måned, og behandlingen kan gentages én gang om måneden. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Credelio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Credelio?

Det aktive stof i Credelio, lotilaner, er et såkaldt ektoparasitoid. Det vil sige, at det dræber parasitter, der lever på dyrets hud eller i pelsen, f.eks. lopper og flåter. For at lopper og flåter kan blive udsat for det aktive stof, skal de først hægte sig fast i huden og begynde at tage næring fra dyrets blod. Lotilaner dræber de parasitter, der har indtaget dyrets blod, ved at påvirke deres nervesystem. Det blokerer den normale transport af ladede partikler ind og ud af nervecellerne, navnlig dem, der er forbundet med gammaaminosmørsyre (GABA) og glutamat, som begge er stoffer, der overfører signaler mellem nerverne (neurotransmittere). Dette medfører ukontrolleret aktivitet i parasiternes nervesystem, så de lammes og dør. Lotilaner dræber lopper, før de kan lægge æg, og nedsætter derved spredning til



dyrets omgivelser.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Credelio?

I alle nedennævnte studier havde dyrene naturlige loppe- og/eller flåtangreb.

Hunde

I et 12-ugers feltstudie hos hunde med lopper blev 128 hunde behandlet med Credelio hver fjerde uge, og 64 hunde blev behandlet med et spot-on produkt indeholdende fipronil, et andet lægemiddel til behandling af loppeangreb. Studiet viste, at Credelio var lige så effektivt som det andet lægemiddel til at nedsætte antallet af lopper i løbet af de 12 uger, og ved behandling med Credelio fik hundene nedsat antallet af lopper med 99 %.

I et lille feltstudie hos hunde med flåter blev 47 hunde behandlet én gang med Credelio, mens 35 hunde blev behandlet med et spot-on lægemiddel indeholdende fipronil og et andet aktivt stof, (S)-methopren. Studiet viste, at Credelio var lige så effektivt som det andet lægemiddel til at nedsætte antallet af flåter i løbet af fire uger, og hundene fik ved behandling med Credelio nedsat antallet af flåter med 100 %.

Et andet, større feltstudie hos hunde med flåter omfattede 127 hunde, der blev behandlet med Credelio i 3 måneder, mens 68 hunde blev behandlet med et spot-on lægemiddel indeholdende fipronil og (S)-methopren. Credelio var lige så effektivt som det andet lægemiddel til at nedsætte antallet af flåter, og det nedsatte antallet af flåter med 99 % i løbet af studiet.

Katte

I et månedlangt studie hos katte med lopper blev 121 katte behandlet med Credelio, mens 61 katte blev behandlet med et spot-on lægemiddel indeholdende fipronil og (S)-methopren. Credelio reducerede antallet af lopper med 97 % i løbet af en måned og var lige så effektivt som det andet lægemiddel.

I et andet tremåneders studie hos katte med flåter blev 112 katte behandlet med Credelio én gang om måneden, mens 57 katte blev behandlet med et spot-on lægemiddel indeholdende fipronil. Credelio var lige så effektivt som det andet lægemiddel til at nedsætte antallet af flåter, og det nedsatte antallet af flåter med 99 % i løbet af studiet.

Hvilke risici er der forbundet med Credelio?

Da lopper og flåter skal begynde at suge næring fra dyret for at blive dræbt af medicinen, kan det ikke udelukkes, at de kan overføre eventuelle sygdomme.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Der bør vaskes hænder efter håndtering af lægemidlet.

Hvorfor blev Credelio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Credelio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Credelio

Credelio modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 25. april 2017.

Yderligere oplysninger om Credelio findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i april 2018.