



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Credelio (*Lotilaner*)

Übersicht über Credelio und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Credelio und wofür wird es angewendet?

Credelio ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden und Katzen. Credelio kann außerdem als Teil einer Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion gegen Flohbisse) angewendet werden. Es enthält den Wirkstoff Lotilaner.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird Credelio angewendet?

Credelio ist als Kautabletten in sieben verschiedenen Stärken erhältlich (die zwei niedrigsten Stärken für Katzen, die übrigen für Hunde), die den Tieren mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht werden. Die anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht des Tieres ab. Nach der Verabreichung an Hunde tötet Credelio Flöhe innerhalb von 4 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung ab. Nach der Verabreichung an Katzen tötet Credelio Flöhe innerhalb von 12 Stunden und Zecken innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung ab. Credelio ist einen Monat lang wirksam. Die Behandlung kann jeden Monat wiederholt werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Credelio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Credelio?

Der in Credelio enthaltene Wirkstoff, Lotilaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass er Parasiten wie Flöhe und Zecken abtötet, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben. Um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, müssen sich Flöhe und Zecken an der Haut angeheftet und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Tieres begonnen haben. Lotilaner tötet die Parasiten ab, die das Blut des Tieres aufgenommen haben, indem es auf deren Nervensystem einwirkt. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Teilchen in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die



mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat in Zusammenhang stehen; GABA und Glutamat sind zwei Substanzen, die Signale zwischen Nerven übertragen (Neurotransmitter). Dadurch werden eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Parasiten bewirkt. Da Lotilaner Flöhe abtötet, bevor sie Eier legen können, trägt es dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in der sich die Tiere aufhalten.

Welchen Nutzen hat Lotilaner in den Studien gezeigt?

In allen nachfolgend beschriebenen Studien hatten die Tiere einen natürlichen Befall.

Hunde

In einer 12-wöchigen Feldstudie, in die Hunde mit Flohbefall aufgenommen wurden, wurden 128 Hunde alle vier Wochen mit Credelio und 64 Hunde mit einem Fipronil enthaltenden Tierarzneimittel zum Auftropfen, einem anderen Tierarzneimittel zur Behandlung von Flohbefall, behandelt. Die Studie zeigte, dass Credelio bei der Reduzierung der Anzahl an Flöhen über einen Zeitraum von 12 Wochen genauso wirksam wie das andere Tierarzneimittel war. Die Anzahl der Flöhe bei den mit Credelio behandelten Hunden wurde um 99 % reduziert.

In einer kleinen Feldstudie, in die Hunde mit Zeckenbefall aufgenommen wurden, wurden 47 Hunde einmalig mit Credelio und 35 Hunde mit einem Fipronil und einen anderen Wirkstoff, (S)-Methopren, enthaltenden Tierarzneimittel zum Auftropfen behandelt. Die Studie zeigte, dass Credelio bei der Reduzierung der Anzahl an Zecken über einen Zeitraum von vier Wochen genauso wirksam wie das andere Tierarzneimittel war. Die Anzahl der Zecken bei den mit Credelio behandelten Hunden wurde um 100 % reduziert.

In einer zweiten größeren Feldstudie, in die Hunde mit Zeckenbefall aufgenommen wurden, wurden 127 Hunde monatlich über einen Zeitraum von 3 Monaten mit Credelio und 68 Hunde mit einem Fipronil und (S)-Methopren enthaltenden Tierarzneimittel zum Auftropfen behandelt. Credelio war bei der Reduzierung der Anzahl an Zecken so wirksam wie das andere Tierarzneimittel. Die Anzahl der Zecken wurde während der Studie um 99 % reduziert.

Katzen

In einer einmonatigen Studie, in die Katzen mit Flohbefall aufgenommen wurden, wurden 121 Katzen mit Credelio und 61 Katzen mit einem Fipronil und (S)-Methopren enthaltenden Tierarzneimittel zum Auftropfen behandelt. Die Behandlung mit Credelio führte zu einer Verringerung der Anzahl der Flöhe um 97 % über einen Zeitraum von einem Monat. Credelio war genauso wirksam wie das andere Tierarzneimittel.

In einer weiteren dreimonatigen Studie, in die Katzen mit Zeckenbefall aufgenommen wurden, wurden 112 Katzen monatlich mit Credelio und 57 Katzen mit einem Fipronil enthaltenden Tierarzneimittel zum Auftropfen behandelt. Credelio war bei der Reduzierung der Anzahl an Zecken genauso wirksam wie das andere Tierarzneimittel. Die Anzahl der Zecken wurde während der Studie um 99 % reduziert.

Welche Risiken sind mit Credelio verbunden?

Da Zecken erst mit der Nahrungsaufnahme auf dem Tier begonnen haben müssen, um von dem Tierarzneimittel abgetötet werden zu können, kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, nicht ausgeschlossen werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Wird das Arzneimittel versehentlich von einem Menschen geschluckt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Warum wurde Credelio in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Credelio gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Credelio

Am 25. April 2017 erhielt Credelio eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Credelio finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im April 2018 aktualisiert.