



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Credelio (*lotilaner*)

Ανασκόπηση του Credelio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Credelio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Credelio είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης σε σκύλους και γάτες. Το Credelio μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων). Περιέχει τη δραστική ουσία lotilaner.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Credelio;

Το Credelio διατίθεται σε μορφή μασώμενων δισκίων σε επτά διαφορετικές περιεκτικότητες (οι δύο μικρότερες περιεκτικότητες προορίζονται για γάτες, οι υπόλοιπες για σκύλους). Τα δισκία χορηγούνται στα ζώα μαζί με τροφή ή εντός 30 λεπτών μετά τη σίτιση. Η δόση εξαρτάται από το βάρος του ζώου. Μετά τη χορήγηση σε σκύλους, το Credelio σκοτώνει τους ψύλλους εντός 4 ωρών και τους κρότωσης εντός 48 ωρών από την προσκόλληση. Μετά τη χορήγηση σε γάτες, το Credelio σκοτώνει τους ψύλλους εντός 12 ωρών και τους κρότωσης εντός 24 ωρών από την προσκόλληση. Το Credelio είναι αποτελεσματικό για έναν μήνα και η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε μήνα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Credelio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Credelio;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Credelio, η lotilaner, δρα ως εξωπαρασιτοκτόνο. Αυτό σημαίνει ότι εξοντώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως ψύλλους και κρότωσης. Για να εκτεθούν στη δραστική ουσία, οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να έχουν προσκολληθεί στο δέρμα και να έχουν αρχίσει να τρέφονται με το αίμα του ζώου. Η δραστική ουσία lotilaner, δρώντας στο νευρικό σύστημα του ζώου, σκοτώνει τα παράσιτα που έχουν τραφεί με το αίμα. Αναστέλλει τη



φυσιολογική κίνηση των φορτισμένων σωματιδίων εντός και εκτός των νευρικών κυττάρων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με το γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) και το γλουταμικό οξύ, δύο ουσίες που μεταφέρουν μηνύματα μεταξύ των νευρών (νευροδιαβιβαστές). Η αναστολή αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος, καθώς και την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων. Η lortilaner σκοτώνει τους ψύλλους προτού γεννήσουν τα αυγά τους και, ως εκ τούτου, βοηθάει να περιοριστεί η μόλυνση του περιβάλλοντος του ζώου.

Ποια είναι τα οφέλη του Credelio σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις παρακάτω μελέτες τα ζώα είχαν μολυνθεί σε φυσικές συνθήκες.

Σκύλοι

Σε μια μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες διάρκειας 12 εβδομάδων σε σκύλους με παρασίτωση από ψύλλους, 128 σκύλοι λάμβαναν θεραπεία με Credelio κάθε τέσσερις εβδομάδες και 64 σκύλοι λάμβαναν θεραπεία με φάρμακο επίχυσης σε σημείο, το οποίο περιέχει φιπρονίλη, ένα άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της παρασίτωσης από ψύλλους. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Credelio ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το άλλο φάρμακο στη μείωση του αριθμού των ψύλλων κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων και οι σκύλοι που έλαβαν Credelio παρουσίασαν μείωση του αριθμού των ψύλλων κατά 99 %.

Σε μια μικρή μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες σε σκύλους με παρασίτωση από κρότωνα, 47 σκύλοι έλαβαν μία φορά θεραπεία με Credelio και 35 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιέχει φιπρονίλη και μια άλλη δραστική ουσία, την (s)-μεθοπρένη. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Credelio ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το άλλο φάρμακο όσον αφορά τη μείωση του αριθμού των κροτώνων κατά τη διάρκεια των τεσσάρων εβδομάδων και ο αριθμός των κροτώνων μειώθηκε κατά 100% στους σκύλους που έλαβαν θεραπεία με Credelio.

Σε μια δεύτερη, μεγαλύτερης κλίμακας μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες σε σκύλους με παρασίτωση από κρότωνα, 127 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με Credelio για 3 μήνες και 68 σκύλοι έλαβαν θεραπεία με φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιέχει φιπρονίλη και (s)-μεθοπρένη. Το Credelio αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το άλλο φάρμακο στη μείωση του αριθμού των κροτώνων και μείωσε τον αριθμό των κροτώνων κατά 99 % κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Γάτες

Σε μια μελέτη διάρκειας ενός μήνα σε γάτες με παρασίτωση από κρότωνα, 121 γάτες έλαβαν θεραπεία με Credelio και 61 γάτες έλαβαν θεραπεία με φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιέχει φιπρονίλη και (s)-μεθοπρένη. Το Credelio μείωσε τον αριθμό των ψύλλων κατά 97% σε διάστημα ενός μήνα και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το άλλο φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη διάρκειας τριών μηνών σε γάτες με παρασίτωση από κρότωνα, 112 γάτες λάμβαναν θεραπεία με Credelio κάθε μήνα και 57 γάτες λάμβαναν το φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιέχει φιπρονίλη. Το Credelio αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το άλλο φάρμακο στη μείωση του αριθμού των κροτώνων και μείωσε τον αριθμό των κροτώνων κατά 99% κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Credelio;

Επειδή οι κρότωνα πρέπει να ξεκινήσουν να τρέφονται από το ζώο προκειμένου να εξοντωθούν από το φάρμακο, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των νόσων που ενδεχομένως μεταφέρουν.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται το πλύσιμο των χεριών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Credelio στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Credelio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Credelio

Το Credelio έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Credelio διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2018.