



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Credelio (*lotilaner*)

Información general sobre Credelio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

#### ¿Qué es Credelio y para qué se utiliza?

Credelio es un medicamento veterinario indicado para el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros y gatos. Credelio se puede emplear como parte del tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción alérgica a la picadura de las pulgas). Contiene el principio activo lotilaner.

Para más información, consulte el prospecto.

#### ¿Cómo se usa Credelio?

Credelio se presenta en comprimidos masticables de siete dosis diferentes (las dos dosis más bajas para gatos y las demás para perros) que se administran a los animales con la comida o en los 30 minutos siguientes. La dosis depende del peso del animal. Después de su administración a los perros, Credelio mata las pulgas en las 4 horas siguientes y las garrapatas en las 48 horas siguientes a la adhesión. Después de su administración a los gatos, Credelio mata las pulgas en las 12 horas siguientes y las garrapatas en las 24 horas siguientes a la adhesión. El efecto de Credelio dura un mes y el tratamiento puede repetirse todos los meses. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta veterinaria.

Para más información sobre el uso de Credelio, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

#### ¿Cómo actúa Credelio?

El principio activo de Credelio, el lotilaner, actúa como un «ectoparasiticida». Esto significa que mata los parásitos que viven en la piel o en el pelo de los animales, como pulgas y garrapatas. Las pulgas y garrapatas deben haberse adherido a la piel del animal y comenzado a alimentarse de su sangre para estar expuestas al principio activo. El lotilaner mata los parásitos que han ingerido la sangre al actuar



sobre su sistema nervioso. Bloquea la entrada y salida de las partículas cargadas en las neuronas, en especial las asociadas al ácido gama-aminobutírico (GABA) y al glutamato, dos sustancias que transmiten mensajes entre los nervios (neurotransmisores). Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso y la parálisis y muerte de los parásitos. El lotilaner mata las pulgas antes de que pongan huevos y, de este modo, contribuye a reducir la contaminación en el entorno del animal.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Credelio en los estudios realizados?**

En todos los estudios que se relacionan a continuación, los animales se habían infestado de forma natural.

### **Perros**

En un estudio de campo de 12 semanas de duración realizado en perros infestados de pulgas, 128 perros recibieron tratamiento con Credelio cada cuatro semanas y 64 perros recibieron un medicamento de unción puntual que contenía fipronil, otro medicamento para el tratamiento de las infestaciones de pulgas. En el estudio se demostró que Credelio era tan eficaz como el otro medicamento para reducir los recuentos de pulgas durante un periodo de 12 semanas, y en los perros tratados con Credelio los recuentos de pulgas se redujeron en un 99 %.

En un pequeño estudio de campo realizado en perros infestados de garrapatas, 47 perros recibieron tratamiento una vez con Credelio y 35 perros recibieron tratamiento con un medicamento de unción puntual que contenía fipronil y otro principio activo, (s)-metopreno. En el estudio se demostró que Credelio era tan eficaz como el otro medicamento para reducir los recuentos de garrapatas durante cuatro semanas, y los recuentos de garrapatas se redujeron en un 100 % en los perros tratados con Credelio.

En un segundo estudio de campo más extenso realizado en perros infestados de garrapatas, 127 perros recibieron tratamiento una vez al mes con Credelio durante 3 meses y 68 perros recibieron tratamiento con un medicamento de unción puntual que contenía fipronil y (s)-metopreno. Credelio fue tan eficaz como el otro medicamento para reducir los recuentos de garrapatas y redujo su número en un 99 % durante el estudio.

### **Gatos**

En un estudio de un mes de duración realizado en gatos infestados de pulgas, 121 gatos recibieron tratamiento con Credelio y 61 gatos recibieron un medicamento de unción puntual que contenía fipronil y (s)-metopreno. Credelio redujo los recuentos de pulgas en un 97 % durante un mes y fue tan eficaz como el otro medicamento.

En otro estudio de tres meses de duración en el que participaron gatos infestados de garrapatas, 112 gatos fueron tratados con Credelio todos los meses y 57 gatos recibieron un medicamento de unción puntual que contenía fipronil. Credelio fue tan eficaz como el otro medicamento para reducir los recuentos de garrapatas y redujo su número en un 99 % durante el estudio.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Credelio?**

Dado que las garrapatas deben haber empezado a alimentarse de la sangre del animal para que puedan ser destruidas por el medicamento, no puede descartarse el riesgo de transmisión de las enfermedades que pudieran portar.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario por una persona, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Es necesario lavarse las manos después de tocar el medicamento.

## **¿Por qué se ha aprobado Credelio?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Credelio son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Credelio**

Credelio recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de abril de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Credelio en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización del presente resumen: abril de 2018.