



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Julkinen EPAR-yhteenveto**

---

### **Credelio (*lotilaneeri*)**

Yleistiedot Credeliosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

#### **Mitä Credelio on ja mihin sitä käytetään?**

Credelio on eläinlääke, jota käytetään koirien ja kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon. Credeliota voidaan käyttää myös osana kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen (kirpupunpuremien aiheuttaman allergisen reaktion) hoitoa. Sen vaikuttava aine on lotilaneeri.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

#### **Miten Credeliota käytetään?**

Credeliota on saatavana purutabletteina seitsemänä eri vahvuutena (kaksi alhaisinta vahvuutta kissoille ja loput koirille). Purutabletit annetaan eläimille ruoan yhteydessä tai 30 minuutin sisällä ruokinnasta. Annos määräytyy eläimen painon mukaan. Koirille annettu Credelio tappaa kirput neljän tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestään. Kissoille annettu Credelio tappaa kirput 12 tunnin kuluessa ja puutiaiset 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestään. Sen vaikutus kestää yhden kuukauden, ja hoito voidaan toistaa joka kuukausi. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksestä.

Credelion käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

#### **Miten Credelio vaikuttaa?**

Credelion vaikuttava aine lotilaneeri tappaa ulkoloisia. Se tarkoittaa sitä, että se tappaa eläinten iholla tai turkissa eläviä loisia, kuten kirppuja ja puutiaisia. Altistuakseen vaikuttavalle aineelle kirppujen ja puutiaisten on oltava kiinnittyneenä ihoon ja alettava imeä eläimen verta. Lotilaneeri tappaa verta nielleitä loisia vaikuttamalla niiden hermoston. Se estää varautuneiden hiukkasten normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka liittyvät gamma-aminovoihappoon (GABA) ja glutamaattiin. Nämä kaksi ainetta välittävät hermojen välisiä viestejä (ne ovat ns. välittäjäaineita). Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä loisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Lotilaneeri tappaa kirput ennen kuin ne munivat. Tämä auttaa



vähentämään eläimen elinympäristön kontaminoitumista.

## **Mitä hyötyä Credeliosta on havaittu tutkimuksissa?**

Kaikissa seuraavissa tutkimuksissa eläimillä oli luonnollinen tartunta.

### **Koirat**

Kahdentoista viikon mittaisessa kenttätutkimuksessa 128:aa koiraa hoidettiin Credeliolla neljän viikon välein; 64:ää koiraa hoidettiin fiproniilia, toista kirpputartunnan hoidossa käytettävää lääkettä, sisältävällä paikallisvalelvalmisteella. Tutkimus osoitti Credelion olevan yhtä tehokas kuin toinen lääke kirppumäärän vähentämisessä 12 viikon aikana: Credeliolla hoidettujen koirien kirppumäärä väheni 99 prosenttia.

Pienessä kenttätutkimuksessa 47:ää koiraa hoidettiin yhden kerran Credeliolla ja 35:tä koiraa hoidettiin fiproniilia ja toista vaikuttavaa ainetta, (s)-metopreenia, sisältävällä paikallisvalelvalmisteella. Tutkimus osoitti, että Credelio on yhtä tehokas kuin toinen lääke puutiaismäärän vähentämisessä neljän viikon aikana: Credeliolla hoidettujen koirien puutiaismäärät vähenivät 100 prosenttia.

Toisessa laajassa kenttätutkimuksessa 127:ää koiraa hoidettiin Credeliolla kuukausittain kolmen kuukauden ajan, ja 68:aa koiraa hoidettiin fiproniilia ja (s)-metopreenia sisältävällä paikallisvalelvalmisteella. Credelio oli yhtä tehokas kuin toinen lääke puutiaismäärän vähentämisessä: tutkimuksen aikana se vähensi puutiaisia 99 prosenttia.

### **Kissat**

Yhdessä kuukauden kestäneessä tutkimuksessa, johon osallistui kirpputartunnan saaneita kissoja, 121:tä kissaa hoidettiin Credeliolla ja 61:tä kissaa hoidettiin fiproniilia ja (s)-metopreenia sisältävällä paikallisvalelvalmisteella. Credelio vähensi kirppujen määrää 97 prosenttia yhden kuukauden aikana, ja se oli yhtä tehokas kuin toinen lääke.

Toisessa kolme kuukautta kestäneessä tutkimuksessa, johon osallistui puutiaistartunnan saaneita kissoja, 112:tä kissaa hoidettiin Credeliolla kerran kuukaudessa ja 57:ää kissaa hoidettiin fiproniilia sisältävällä paikallisvalelvalmisteella. Credelio oli yhtä tehokas kuin toinen lääke puutiaismäärän vähentämisessä: tutkimuksen aikana se vähensi puutiaismääriä 99 prosenttia.

## **Mitä riskejä Credelioon liittyy?**

Koska puutiaisten on alettava imeä eläimen verta, jotta lääke voi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien siirtymisen riskiä ei voida sulkea pois.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

## **Miksi Credelio on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Credelion hyöt on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Credeliosta**

Credelio sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2017.

Lisää tietoa Credeliosta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2018.