



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Credelio (*lotilaner*)

Aperçu de Credelio et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Credelio et dans quel cas est-il utilisé?

Credelio est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter des infestations par les tiques et les puces chez les chiens et les chats. Credelio peut être utilisé dans le cadre de la prise en charge de la dermatite allergique par piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces). Il contient le principe actif lotilaner.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Credelio est-il utilisé?

Credelio est disponible sous forme de comprimés à croquer dans sept dosages différents (les deux dosages les plus faibles pour les chats, les autres pour les chiens) qui sont administrés aux animaux pendant le repas ou dans les 30 minutes suivant le repas. La dose dépend du poids de l'animal. Après administration aux chiens, Credelio tue les puces dans les 4 heures et les tiques dans les 48 heures suivant l'attachement. Après administration aux chats, Credelio tue les puces dans les 12 heures et les tiques dans les 24 heures suivant l'attachement. Credelio est efficace durant un mois et le traitement peut être renouvelé tous les mois. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Credelio, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Credelio agit-il?

Le principe actif de Credelio, le lotilaner, agit comme un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites, tels que les puces et les tiques, qui vivent sur la peau ou dans la fourrure des animaux. Afin d'être exposées au principe actif, les puces et les tiques doivent être présentes sur la peau de l'animal et avoir commencé à se nourrir de son sang. Le lotilaner tue ces parasites qui ont ingéré le sang, en agissant sur leur système nerveux. Il bloque la circulation normale des particules chargées qui entrent dans les cellules nerveuses et qui en sortent, en particulier celles associées à l'acide



gamma-aminobutyrique (GABA) et au glutamate, deux substances qui transmettent les messages entre les nerfs (neurotransmetteurs). Ce blocage provoque une activité incontrôlée du système nerveux et la paralysie puis la mort des parasites. Le lotilaner tue les puces avant qu'elles ne pondent des œufs et aide ainsi à réduire la contamination de l'environnement de l'animal.

Quels sont les bénéfices de Credelio démontrés au cours des études?

Dans toutes les études ci-dessous, les animaux présentaient des infestations naturelles.

Chiens

Lors d'une étude de terrain de 12 semaines portant sur des chiens infestés par des puces, 128 chiens ont été traités par Credelio toutes les 4 semaines et 64 chiens ont été traités par un médicament spot-on contenant du fipronil, un autre médicament destiné à traiter l'infestation par les puces. L'étude a démontré que Credelio était aussi efficace que l'autre médicament pour réduire le nombre de puces en 12 semaines. Les chiens traités par Credelio présentaient un nombre de puces réduit de 99 %.

Lors d'une étude de terrain restreinte portant sur des chiens infestés par des tiques, 47 chiens ont été traités une fois par Credelio et 35 chiens par un médicament spot-on contenant du fipronil et une autre substance active, le (s)-méthoprène. L'étude a démontré que Credelio était aussi efficace que l'autre médicament pour réduire le nombre de tiques en 4 semaines. Les chiens traités par Credelio présentaient un nombre de tiques réduit de 100 %.

Lors d'une deuxième étude de terrain de plus grande ampleur portant sur des chiens infestés par des tiques, 127 chiens ont été traités tous les mois pendant 3 mois par Credelio tandis que 68 chiens étaient traités par un médicament spot-on contenant du fipronil et du (s)-méthoprène. Credelio s'est révélé aussi efficace que l'autre médicament pour réduire le nombre de tiques et a permis de réduire le nombre de tiques de 99 % durant l'étude.

Chats

Lors d'une étude d'un mois portant sur des chats infestés par des puces, 121 chats ont été traités par Credelio et 61 chats par un médicament spot-on contenant du fipronil et du (s)-méthoprène. Credelio a réduit le nombre de puces de 97 % en l'espace d'un mois et s'est révélé aussi efficace que l'autre médicament.

Lors d'une étude supplémentaire de trois mois portant sur des chats infestés par des tiques, 112 chats ont été traités chaque mois par Credelio et 57 chats par un médicament spot-on contenant du fipronil. Credelio s'est révélé aussi efficace que l'autre médicament pour réduire le nombre de tiques et a permis de réduire le nombre de tiques de 99 % durant l'étude.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Credelio?

Étant donné que les tiques doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal pour être tuées par le médicament, le risque de transmission des maladies dont elles peuvent être porteuses ne peut être exclu.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Il convient de se laver les mains après avoir manipulé le médicament.

Pourquoi Credelio est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Credelio sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Credelio

Credelio a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 25 avril 2017.

De plus amples informations sur Credelio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2018.