



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Credelio (*lotilaner*)

Pregled VMP-a Credelio i zašto je odobren u EU-u

Što je Credelio i za što se koristi?

Credelio je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje infestacije pasa i mačaka buhama i krpeljima. Credelio se može također koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha). Sadrži djelatnu tvar lotilaner.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Credelio koristi?

Credelio je dostupan u tabletama koje se žvaču, u sedam različitih jačina (dvije najniže jačine za mačke, ostatak za pse), koje se životinjama daju s hranom ili u roku od 30 minuta nakon obroka. Doza ovisi o tjelesnoj težini životinje. Nakon primjene u pasa, Credelio ubija buhe unutar 4 sata, a krpelje unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju. Nakon primjene u mačaka, Credelio ubija buhe unutar 12 sati, a krpelje unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju. Credelio je učinkovit tijekom jednog mjeseca, a liječenje se može ponoviti svakog mjeseca. VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Credelio pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Credelio?

Djelatna tvar u VMP-u Credelio, lotilaner, djeluje kao „ektoparazitocid“. To znači da ubija parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, poput buha i krpelja. Kako bi ih se izložilo djelatnoj tvari, buhe i krpelji moraju biti pričvršćeni na kožu i početi se hraniti krvlju životinje. Lotilaner ubija parazite koji su popili krv životinje tako što djeluje na njihov živčani sustav. Onemogućuje normalno kretanje nabijenih čestica u živčane stanice i iz njih, osobito onih povezanih s gama-aminobutiričnom kiselinom (GABA) i glutamatom, dvjema tvarima koje prenose poruke između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te smrću parazita. Lotilaner ubija buhe prije nego što uspiju izleći jajašca te tako pomaže pri smanjivanju kontaminacije okruženja životinje.



Koje su koristi VMP-a Credelio utvrđene u ispitivanjima?

U svim ispitivanjima navedenima u nastavku životinje su bile prirodno izložene infestacijama.

Psi

U 12-tjednom terenskom ispitivanju u kojem su sudjelovali psi zaraženi buhama, 128 pasa primalo je VMP Credelio svaka četiri tjedna, a 64 psa primala su VMP za nakapavanje na kožu koji sadrži fipronil, još jedan VMP za liječenje infestacije buhama. Ispitivanje je pokazalo da je Credelio u usporedbi s drugim VMP-om jednako učinkovit u pogledu smanjenja broja buha tijekom razdoblja od 12 tjedana. U pasa koji su liječeni VMP-om Credelio broj buha smanjen je za 99 %.

U malom terenskom ispitivanju u kojem su sudjelovali psi zaraženi krpeljima 47 pasa jedanput je primilo VMP Credelio, dok je 35 pasa primilo VMP za nakapavanje na kožu koji sadrži fipronil i još jednu djelatnu tvar, (S)-metopren. Ispitivanje je pokazalo da je Credelio u usporedbi s drugim VMP-om jednako učinkovit u pogledu smanjenja broja krpelja tijekom razdoblja od četiri tjedna. U pasa koji su liječeni VMP-om Credelio broj krpelja smanjen je za 100 %.

U drugom većem terenskom ispitivanju na psima koji su zaraženi krpeljima 127 pasa liječeno je VMP-om Credelio jedanput mjesečno tijekom 3 mjeseca, a 68 pasa liječeno je VMP-om za nakapavanje na kožu koji sadrži fipronil i (S)-metopren. Credelio je u usporedbi s drugim VMP-om bio jednako učinkovit u smanjenju broja krpelja, koji je tijekom trajanja ispitivanja smanjen za 99 %.

Mačke

U jednomjesečnom ispitivanju u kojem su sudjelovale mačke zaražene buhama 121 mačka primila je VMP Credelio, dok je 61 mačka primila VMP za nakapavanje na kožu koji sadrži fipronil i (S)-metopren. Credelio je u usporedbi s drugim VMP-om bio jednako učinkovit u smanjenju broja buha, koji je tijekom jednog mjeseca smanjen za 97 %.

U dodatnom tromjesečnom ispitivanju u kojem su sudjelovale mačke zaražene krpeljima 112 mačaka primilo je VMP Credelio svakog mjeseca, dok je 57 mačaka primilo VMP za nakapavanje na kožu koji sadrži fipronil. Credelio je u usporedbi s drugim VMP-om bio jednako učinkovit u smanjenju broja krpelja, koji je tijekom trajanja ispitivanja smanjen za 99 %.

Koji su rizici povezani s VMP-om Credelio?

Budući da se krpelji moraju početi hraniti krvlju životinje da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, ne može se isključiti rizik od prijenosa bolesti koje oni mogu nositi.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Ako neka osoba slučajno proguta ovaj proizvod, potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Nakon rukovanja proizvodom treba oprati ruke.

Zašto je Credelio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Credelio nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Credelio

Za VMP Credelio izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. travnja 2017.

Više informacija o VMP-u Credelio nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2018.