



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Credelio (*lotilaneras*)

Credelio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Credelio ir kam jis naudojamas?

Credelio – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi blusomis ir erkėmis užsikrėtę šunys ir katės. Credelio galima naudoti gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus). Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos lotilanero.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip naudoti Credelio?

Credelio tiekiamas septynių skirtingo stiprumo kramtomųjų tablečių forma (dvi mažiausio stiprumo tabletės skirtos katėms, kitos – šunims); jas reikia sušerti gyvūnams su édesiu arba praėjus 30 minučių po pašėrimo. Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno kūno svorio. Credelio patekus į šuns organizmą, vaisto veikiamos blusos žūsta per 4 valandas, o erkės – per 48 valandas nuo įsisiurbimo. Credelio patekus į katės organizmą, vaisto veikiamos blusos žūsta per 12 valandų, o erkės – per 24 valandas nuo įsisiurbimo. Credelio veikia vieną mėnesį ir gydymą galima kartoti kas mėnesį. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Credelio naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Credelio?

Veiklioji Credelio medžiaga lotilaneras veikia kaip ektoparazitocidas. Tai reiškia, kad jo veikiami žūsta ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenantys parazitai, pvz., blusos ir erkės. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti gyvūno krauju. Lotilaneras sukelia šių kraujo nurijusių parazitų žūtį, veikdamas jų nervų sistemą. Jis stabdo normalų krūvį turinčių dalelių judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriais). Dėl tokio poveikio parazitų nervų sistemos veikla tampa nevaldoma, todėl



parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Lotilaneras sukelia blusų žūtį iki joms pradėdant dėti kiaušinėlius, o tai padeda sumažinti gyvūno aplinkos užteršimą šiais parazitais.

Kokia Credelio nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant visus toliau aprašytus tyrimus, gyvūnai buvo natūraliai užsikrėtę parazitais.

Šunys

Atliekant 12 savaičių trukmės lauko tyrimą, į kurį buvo įtraukti blusomis užsikrėtę šunys, 128 šunims kas keturias savaites buvo duodama Credelio, o 64 šunys buvo gydomi užlašinamuoju vaistu su fipronilu (kitu vaistu nuo blusų infestacijos). Atlikus tyrimą, nustatyta, kad per 12 savaičių Credelio taip pat veiksmingai kaip kitas vaistas sumažino blusų skaičių – naudojant Credelio, jų sumažėjo 99 proc.

Atliekant nedidelį lauko tyrimą, į kurį buvo įtraukti erkėmis natūraliai užsikrėtę šunys, 47 šunims kartą buvo duota Credelio, o 35 šunims – užlašinta vaisto su fipronilu ir (s)-metoprenu. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad per 4 savaites Credelio taip pat veiksmingai kaip kitas vaistas sumažino erkių skaičių – naudojant Credelio, jų sumažėjo 100 proc.

Į antrą didesnės apimties lauko tyrimą su erkėmis užsikrėtusiais šunimis buvo įtraukti 127 šunys, kuriems 3 mėnesius kas mėnesį buvo duodama Credelio, o 68 šunys buvo gydomi užlašinamuoju vaistu su fipronilu ir (s)-metoprenu. Credelio taip pat veiksmingai kaip kitas vaistas sumažino erkių skaičių – tyrimo laikotarpiu jų sumažėjo 99 proc.

Katės

Atliekant vieno mėnesio trukmės tyrimą, į kurį buvo įtrauktos blusomis užsikrėtusios katės, 121 katė buvo gydoma Credelio, o 61 katė – užlašinamuoju vaistu su fipronilu ir (s)-metoprenu. Naudojant Credelio, per vieną mėnesį blusų skaičius sumažėjo 97 proc., ir šis vaistas buvo toks pat veiksmingas, kaip kitas vaistas.

Atliekant tolesnį trijų mėnesių trukmės tyrimą, į kurį buvo įtrauktos erkėmis užsikrėtusios katės, 112 kačių kas mėnesį buvo duodama Credelio, o 57 katėms buvo lašinama užlašinamojo vaisto su fipronilu. Credelio buvo toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas siekiant sumažinti erkių skaičių – tyrimo laikotarpiu jų sumažėjo 99 proc.

Kokia rizika siejama su Credelio naudojimu?

Kadangi erkės turi pradėti misti gyvūno krauju, kad dėl vaisto poveikio jos žūtų, negalima atmesti ligų, kuriomis erkės gali būti užsikrėtusios, perdavimo galimybės.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Kodėl Credelio buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Credelio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Credelio

Visoje ES galiojantis Credelio registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie Credelio rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports..

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. balandžio mėn.