



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Credelio (*lotilaners*)

Credelio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Credelio un kāpēc tās lieto?

Credelio ir veterinārās zāles, ko lieto blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem. Credelio var tikt lietotas arī kā daļa no terapijas, lai ārstētu blusu izraisītu alerģisku dermatītu (alerģisku reakciju uz blusu kodumiem). Tās satur aktīvo vielu lotilaneru.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto Credelio?

Credelio ir pieejamas kā košļājamas tabletes ar septiņiem dažādiem stiprumiem (divi mazākie stiprumi ir paredzēti kaķiem, bet pārējie suņiem), ko dzīvniekiem dod kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barošanas. Deva ir atkarīga no dzīvnieka ķermeņa masas. Suņiem Credelio nonāvē blusas 4 stundu laikā, bet ērces — 48 stundu laikā pēc piesūkšanās. Kaķiem Credelio nonāvē blusas 12 stundu laikā, bet ērces — 24 stundu laikā pēc piesūkšanās. Credelio iedarbība ilgst vienu mēnesi, un terapiju var atkārtot katru mēnesi. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par Credelio lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Credelio darbojas?

Credelio aktīvā viela lotilaners darbojas kā ektoparazitocīds. Proti, tas nonāvē uz dzīvnieku ādas vai spalvās dzīvojošos parazītus, piemēram, blusas un ērces. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar dzīvnieka asinīm. Lotilaners nonāvē parazītus, kas uzņēmuši dzīvnieka asinis, jo zāles iedarbojas uz parazītu nervu sistēmu. Tas bloķē lādētu daļiņu normālu pārvietošanos nervu šūnās un ārā no tām, jo īpaši tām nervu šūnām, kas ir saistītas ar gamma-aminosviestskābi (GASS) un glutamātu — divām vielām, kas pārnēs informāciju starp nerviem (neiromediatoru). Tā rezultātā nervu sistēma darbojas nekontrolējami, un parazītiem iestājas paralīze un nāve. Lotilaners nonāvē blusas, pirms tās var izdēt oļiņas, un tādējādi palīdz



mazināt dzīvnieka vides kontamināciju.

Kādi Credelio ieguvumi atklāti pētījumos?

Visos pētījumos dzīvniekiem bija dabiska invāzija.

Suņi

12 nedēļas ilgā lauka pētījumā, kurā tika iesaistīti suņi ar blusām, 128 suņus ārstēja ar Credelio vienreiz četrās nedēļās un 64 suņus ārstēja ar pilināmām zālēm, kas satur fipronilu, citas zāles blusu invāzijas ārstēšanai. Pētījumā tika pierādīts, ka Credelio tikpat efektīvi kā otras zāles samazināja blusu skaitu 12 nedēļu laikā, un ar Credelio ārstētajiem suņiem blusu skaits samazinājās par 99 %.

Nelielā lauka pētījumā, kurā bija iesaistīti suņi ar ērcēm, 47 suņi tika ārstēti ar Credelio un 35 suņi tika ārstēti ar pilināmām zālēm, kas satur fipronilu un citu aktīvo vielu (s)-metoprēnu. Pētījumā tika pierādīts, ka Credelio tikpat efektīvi kā otras zāles samazināja ērcu skaitu četru nedēļu laikā, un ar Credelio ārstētajiem suņiem ērcu skaits bija samazinājies par 100 %.

Otrā lielākā pētījumā bija iesaistīti suņi ar blusām, un 127 suņi reizi mēnesī 3 mēnešu garumā tika ārstēti ar Credelio, bet 68 suņus ārstēja ar pilināmām zālēm, kas satur fipronilu un (s)-metoprēnu. Credelio tikpat efektīvi kā otras zāles samazināja ērcu skaitu, un tas pētījuma laikā samazinājās par 99 %.

Kaķi

Vienu mēnesi ilgā pētījumā, kurā bija iesaistīti kaķi ar blusām, 121 kaķi ārstēja ar Credelio un 61 kaķi ārstēja ar pilināmām zālēm, kas satur fipronilu un citu aktīvo vielu (s)-metoprēnu. Credelio viena mēneša laikā samazināja blusu skaitu par 97 % un bija tikpat efektīvas kā otras zāles.

Citā trīs mēnešus ilgā pētījumā, kurā bija iesaistīti kaķi ar ērcēm, 112 kaķi reizi mēnesī tika ārstēti ar Credelio un 57 kaķus ārstēja ar fipronilu saturošām pilināmām zālēm. Credelio tikpat efektīvi kā otras zāles samazināja ērcu skaitu, un tas pētījuma laikā samazinājās par 99 %.

Kāds risks pastāv, lietojot Credelio?

Lai aktīvā viela nogalinātu ērces, tām nepieciešams uzsākt barošanos ar dzīvnieka asinīm, tādēļ nevar izslēgt ērcu pārnēsāto slimību risku.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības un jāparāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Pēc šo zāļu lietošanas vienmēr jāmazgā rokas.

Kāpēc Credelio tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Credelio, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par Credelio

Credelio 2017. gada 25. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Credelio ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada aprīlī.