



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Credelio (*lotilaner*)

Ħarsa generali lejn Credelio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Credelio u għal xiex jintuża?

Credelio huwa medicina veterinarja użata biex tikkura infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien fil-klieb u l-qtates. Credelio jista' jintuża bħala parti mill-ġestjoni ta' dermatite allergika mill-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed). Fih is-sustanza attiva lotilaner.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Credelio?

Credelio jiġi bħala pilloli li tomgħodhom f'seba' qawwiet differenti (l-inqas żewġ qawwiet għall-qtates, il-bqija għall-klieb) li jingħataw lill-animali bl-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għalf. Id-doża tiddependi mill-piż tal-animall. Wara li jingħata lill-klieb, Credelio joqtol lill-briegħed fi żmien 4 sigħat u lill-qurdien fi żmien 48 siegħa mit-twaħħil. Wara li jingħata lill-qtates, Credelio joqtol lill-briegħed fi żmien 12-il siegħa u lill-qurdien fi żmien 24 siegħa mit-twaħħil. Credelio huwa effettiv għal xahar u l-kura tiġi ripetuta kull xahar. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Credelio aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Credelio?

Is-sustanza attiva fi Credelio, il-lotilaner, taġixxi bħala 'ektoparassitiċida'. Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-animali, bħall-briegħed u l-qurdien. Sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva, il-briegħed u l-qurdien għandhom jehlu mal-ġilda u jibdedw jieklu mid-demm tal-animall. Il-lotilaner toqtol lil dawn il-parassiti li jkunu belgħu d-demm billi taġixxi fuq is-sistema nervuża tagħhom. Timblokka l-moviment normali ta' partikuli ċċarġjati ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati mal-aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) u glutamat, żewġ sustanzi li jgħaddu l-messaġġi bejn in-nervituri (newrotrażmettituri). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u l-mewt tal-parassiti. Il-lotilaner toqtol il-briegħed qabel



ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin biex titnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-annimal.

X'benefiċċji wera Credelio f'dawn l-istudji?

Fl-istudji kollha ta' hawn taħt l-annimali kellhom infestazzjonijiet naturali.

Klieb

Fi studju fuq il-post ta' 12-il ġimgħa li fih ħadu sehem klieb infestati bil-briegħed, 128 kelb ingħataw kura bi Credelio kull erba' ġimgħat u 64 kelb ingħataw kura b'medicina lokalizzata li kien fiha fipronil, medicina oħra għall-kura ta' infestazzjoni tal-briegħed. L-istudju wera li Credelio kien effettiv daqs il-medicina l-oħra fit-tnaqqis tal-għadd tal-briegħed tul it-12-il ġimgħa u l-klieb li ngħataw kura bi Credelio kellhom tnaqqis ta' 99% fl-għadd ta' briegħed.

Fi studju żgħir fuq il-post li fih ħadu sehem klieb bil-qurdien, 47 kelb ingħataw kura ta' darba bi Credelio u 35 kelb ingħataw kura b'medicina lokalizzata li kien fiha fipronil u sustanza attiva oħra, (s)-methoprene. L-istudju wera li Credelio kien effettiv daqs il-medicina l-oħra fit-tnaqqis tal-għadd tal-qurdien tul l-erba' ġimgħat u l-klieb li ngħataw kura bi Credelio kellhom tnaqqis ta' 100% fl-għadd ta' qurdien.

Fit-tieni studju akbar fuq il-post li fih ħadu sehem klieb bil-qurdien 127 kelb ingħataw kura bi Credelio darba fix-xahar għal tliet xhur filwaqt li 68 kelb ingħataw kura b'medicina lokalizzata li kien fiha fipronil u (s)-methoprene. Credelio kien effettiv daqs il-medicina l-oħra fit-tnaqqis tal-għadd ta' qurdien u naqqas l-ammont ta' qurdien b'99% matul l-istudju.

Qtates

Fi studju ta' xahar li involva qtates bi briegħed, 121 qattus ġew ikkurati b'Credelio u 61 qattus b'medicina lokalizzata li fiha fipronil u (s)-methoprene. Credelio naqqas l-għadd tal-briegħed b'97% fuq xahar u kien effettiv daqs il-medicina l-oħra.

Fi studju ieħor ta' tliet xhur li kien jinvolvi qtates bil-qurdien, 112-il qattus ġew ikkurati bi Credelio kull xahar u 57 qattus b'medicina lokalizzata li fiha fipronil. Credelio kien effettiv daqs il-medicina l-oħra fit-tnaqqis tal-għadd ta' qurdien u naqqas l-ammont ta' qurdien b'99% matul l-istudju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Credelio?

Minħabba li l-qurdien jeħtieġ li jibda jiekol minn fuq l-annimal sabiex jinqatel mill-medicina, ir-riskju ta' trażmissjoni ta' mard li jistgħu jgħorru ma jistax jiġi eskluż.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Jekk il-prodott aċċidentalment jinbela' minn persuna, għandu jitfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu tal-medicina.

Għaliex Credelio ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Credelio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Credelio

Credelio rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' April 2017.

Aktar informazzjoni dwar Credelio tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'April 2018.