



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Credelio (*lotilaner*)

Een overzicht van Credelio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Credelio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Credelio is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties (plagen) bij honden en katten. Credelio kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling van dermatitis als gevolg van vlooiënallergie (een allergische reactie op vlooiënbeten). Het bevat de werkzame stof lotilaner.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Credelio gebruikt?

Credelio is verkrijgbaar in de vorm van kauwtabletten in zeven verschillende sterkten (de laagste twee sterkten voor katten, de rest voor honden) die met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren aan de dieren worden gegeven. De dosis hangt af van het gewicht van het dier. Nadat het middel aan honden is gegeven, doodt Credelio vlooiën binnen 4 uur en teken binnen 48 uur na aanhechting. Nadat het middel aan katten is gegeven, doodt Credelio vlooiën binnen 12 uur en teken binnen 24 uur na aanhechting. Credelio is gedurende één maand werkzaam en de behandeling kan elke maand worden herhaald. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Credelio.

Hoe werkt Credelio?

De werkzame stof in Credelio, lotilaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat het parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooiën en teken. Om aan de werkzame stof te worden blootgesteld, moeten vlooiën en teken zich aan de huid hebben gehecht en zich met het bloed van het dier zijn gaan voeden. Lotilaner doodt de parasieten die het bloed hebben binnengekregen, door op hun zenuwstelsel in te werken. Het middel blokkeert de normale beweging van geladen deeltjes in en buiten zenuwcellen, met name de deeltjes die geassocieerd zijn met



gamma-aminobutyrynezuur (GABA) en glutamaat, twee stoffen die boodschappen overbrengen tussen zenuwen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en verlamming en dood van de parasieten. Lotilaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen, en helpt zo besmetting van de omgeving van het dier te verminderen.

Welke voordelen bleek Credelio tijdens de studies te hebben?

In alle onderstaande studies hadden dieren natuurlijke infestaties.

Honden

In een 12 weken durende veldstudie onder honden die last van vlooien hadden, werden 128 honden om de vier weken behandeld met Credelio en 64 honden met een spot-ongeneesmiddel dat fipronil bevatte, een ander geneesmiddel voor de behandeling van vlooieninfestatie. Uit de studie bleek dat Credelio even werkzaam was als het andere geneesmiddel bij het verlagen van het aantal vlooien gedurende de 12 weken, en dat dit aantal bij met Credelio behandelde honden met 99% afnam.

In een kleine veldstudie onder honden die last van teken hadden, werden 47 honden eenmaal met Credelio behandeld en werden 35 honden behandeld met een spot-ongeneesmiddel dat fipronil en een ander werkzaam bestanddeel, (s)-methopreen, bevatte. Uit de studie bleek dat Credelio even werkzaam was als het andere geneesmiddel bij het verlagen van het aantal teken gedurende vier weken, en dat dit aantal bij met Credelio behandelde honden met 100% afnam.

In een tweede, grotere veldstudie onder honden met teken werden 127 honden drie maanden lang eenmaal per maand met Credelio behandeld en 68 honden met een spot-ongeneesmiddel dat fipronil en (s)-methopreen bevatte. Credelio was even werkzaam als het andere geneesmiddel bij het terugbrengen van het aantal teken en verlaagde het aantal teken met 99% tijdens de studie.

Katten

In een studie van één maand onder katten met vlooien werden 121 katten met Credelio behandeld en werden 61 katten behandeld met een spot-on-geneesmiddel dat fipronil en (s)-methopreen bevatte. Credelio verlaagde in één maand het aantal vlooien met 97% en was even werkzaam als het andere geneesmiddel.

In een verdere studie van drie maanden onder katten met teken werden 112 katten elke maand met Credelio behandeld en werden 57 katten behandeld met een spot-on-geneesmiddel dat fipronil bevatte. Credelio was even werkzaam als het andere geneesmiddel bij het verlagen van het aantal teken en verlaagde hun aantal met 99% tijdens de studie.

Welke risico's houdt het gebruik van Credelio in?

Omdat teken zich met het bloed van het dier moeten voeden om door het geneesmiddel te worden gedood, kan het risico op overdracht van ziekten die ze bij zich kunnen dragen, niet worden uitgesloten.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Als het product per ongeluk door mensen wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet hem of haar de bijsluiter of het etiket worden getoond.

De handen moeten na het hanteren van het geneesmiddel worden gewassen.

Waarom is Credelio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Credelio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Credelio

Credelio heeft op 25 april 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Credelio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in april 2018.