



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Credelio (*lotilaner*)

Przegląd wiedzy na temat leku Credelio i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest produkt Credelio i w jakim celu się go stosuje?

Credelio to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy u psów i kotów. Lek Credelio można stosować jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcja alergiczna wywołana ugryzieniami pcheł). Lek zawiera substancję czynną lotilaner.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak stosować produkt Credelio?

Lek Credelio jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o siedmiu różnych mocach (dwie najniższe moce dla kotów, pozostałe dla psów), które podaje się zwierzętom wraz z karmą lub w ciągu 30 minut po karmieniu. Wielkość dawki zależy od masy ciała zwierzęcia. Po podaniu leku psom, Credelio zabija pchły w ciągu 4 godzin, a kleszcze w ciągu 48 godzin od przytwierdzenia się do skóry. Po podaniu leku kotom, Credelio zabija pchły w ciągu 12 godzin, a kleszcze w ciągu 24 godzin od przytwierdzenia się do skóry. Lek Credelio zachowuje skuteczność przez 1 miesiąc, a leczenie można powtarzać co miesiąc. Lek jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Credelio należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa produkt Credelio?

Substancja czynna leku Credelio, lotilaner, działa jako „środek ektopasożytoobójczy”. Oznacza to, że zabija ona pasożyty zewnętrzne zasiedlające skórę i sierść zwierzęcia, takie jak pchły i kleszcze. Aby ulec narażeniu na działanie substancji czynnej, pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry zwierzęcia i rozpocząć żywienie jego krwią. Lotilaner zabija te pasożyty, które spożyły krew zwierzęcia, działając na ich układ nerwowy. Lek blokuje prawidłowy przepływ naładowanych cząstek do i z komórek nerwowych, zwłaszcza tych związanych z kwasem gamma-aminomasłowym (GABA) i



glutaminianem, dwiema substancjami przekazującymi informacje pomiędzy nerwami (neuroprzekaznikami). Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożytów. Lotilaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku zwierzęcia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Credelio zaobserwowano w badaniach?

Wszystkie poniższe badania obejmowały zwierzęta z naturalną infestacją.

Psy

W 12-tygodniowym badaniu terenowym z udziałem psów z infestacją pchłami 128 psów leczono produktem Credelio co cztery tygodnie, a 64 psy lekiem do nakrapiania zawierającym fipronil (inny lek stosowany w leczeniu inwazji pcheł). Badanie wykazało, że lek Credelio jest równie skuteczny jak inny lek pod względem zmniejszania liczby pcheł w ciągu 12 tygodni; u psów leczonych produktem Credelio liczba pcheł zmniejszyła się o 99%.

W małym badaniu terenowym z udziałem psów z infestacją kleszczami 47 psów leczono jednorazowo produktem Credelio, a 35 psów lekiem do nakrapiania zawierającym fipronil i inną substancję czynną, (s)-metopren. Badanie wykazało, że lek Credelio jest równie skuteczny jak inny lek pod względem zmniejszania liczby kleszczy w ciągu 4 tygodni; u psów leczonych produktem Credelio liczba kleszczy zmniejszyła się o 100%.

W drugim większym badaniu terenowym z udziałem psów z infestacją kleszczami 127 psów leczono co miesiąc przez 3 miesiące produktem Credelio, natomiast 68 psów lekiem do nakrapiania zawierającym fipronil i (s)-metopren. Lek Credelio był równie skuteczny jak inny lek pod względem zmniejszania liczby kleszczy; w trakcie badania liczba kleszczy zmniejszyła się o 99%.

Koty

W trwającym 1 miesiąc badaniu z udziałem kotów z infestacją pchłami 121 kotów leczono produktem Credelio, a 61 kotów lekiem do nakrapiania zawierającym fipronil i (s)-metopren. Lek Credelio w ciągu 1 miesiąca spowodował zmniejszenie liczby pcheł o 97% i był równie skuteczny jak inny lek.

W dodatkowym trwającym 3 miesiące badaniu z udziałem kotów z infestacją kleszczami 112 kotów leczono raz w miesiącu produktem Credelio, a 57 kotów lekiem do nakrapiania zawierającym fipronil. Lek Credelio był równie skuteczny jak inny lek pod względem zmniejszania liczby kleszczy; w trakcie badania liczba kleszczy zmniejszyła się o 99%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Credelio?

Ponieważ kleszcze muszą rozpocząć żerowanie na organizmie zwierzęcia, aby mogły zostać zabite przez lek, nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia przez nie chorób, którymi są zakażone.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po kontakcie z lekiem należy umyć ręce.

Na jakiej podstawie lek Credelio jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania produktu Credelio przewyższają ryzyko, i że lek może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Credelio

W dniu 25 kwietnia 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Credelio, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Credelio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2018.