



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Credelio (*lotilaner*)

Prezentare generală a Credelio și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Credelio și pentru ce se utilizează?

Credelio este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea infestărilor cu purici și cu căpușe la câini și la pisici. Credelio poate fi utilizat ca parte a tratamentului dermatitei alergice provocate de purici (o reacție alergică la mușcăturile de purice). Medicamentul conține substanța activă lotilaner.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se utilizează Credelio?

Credelio este disponibil sub formă de comprimate masticabile în șapte concentrații diferite (cele mai mici două concentrații pentru pisici, iar restul pentru câini), care se administrează animalelor în timpul meselor sau într-un interval de 30 de minute după masă. Doza depinde de greutatea animalului. După administrarea la câini, Credelio omoară puricii în decurs de 4 ore, iar căpușele în decurs de 48 de ore de la fixare. După administrarea la pisici, Credelio omoară puricii în decurs de 12 ore, iar căpușele în decurs de 24 de ore de la fixare. Credelio este eficace timp de o lună, iar tratamentul poate fi repetat în fiecare lună. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Credelio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Credelio?

Substanța activă din Credelio, lotilanerul, acționează ca un „ectoparaziticid”. Aceasta înseamnă că omoară paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii și căpușele. Pentru a fi expuși la substanța activă, căpușele și puricii trebuie să fie deja fixați pe piele și să fi început să se hrănească cu sângele animalului. Lotilanerul omoară paraziții care au ingerat sânge, acționând asupra sistemului nervos al acestora. Lotilanerul blochează deplasarea normală în interiorul și în afara celulelor nervoase a particulelor cu sarcină electrică, în special a celor asociate cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit mesaje între nervi



(neurotransmițători). Acest lucru are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos, precum și paralizia și moartea paraziților. Lotilanerul omoară puricii înainte ca aceștia să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului în care trăiește animalul.

Ce beneficii a prezentat Credelio pe parcursul studiilor?

În toate studiile de mai jos, animalele erau infestate în mod natural.

Câini

Pe parcursul unui studiu de teren cu o durată de 12 săptămâni, care a cuprins câini infestați cu purici, 128 dintre aceștia au fost tratați cu Credelio la interval de patru săptămâni, iar 64 au fost tratați cu un medicament spot-on care conține fipronil, un alt medicament folosit pentru tratarea infestațiilor cu purici. Studiul a demonstrat că Credelio a fost la fel de eficace ca celălalt medicament în reducerea numărului de purici pe parcursul celor 12 săptămâni, iar la câinii tratați cu Credelio numărul puricilor s-a redus cu 99 %.

Într-un studiu de teren restrâns, care a cuprins câini infestați cu căpușe, 47 dintre aceștia au fost tratați cu Credelio o singură dată, iar 35 au fost tratați cu un medicament spot-on care conține fipronil și o altă substanță activă, (S)-metopren. Studiul a demonstrat că Credelio a fost la fel de eficace ca celălalt medicament în reducerea numărului de căpușe pe parcursul a patru săptămâni, iar la câinii tratați cu Credelio numărul căpușelor s-a redus cu 100 %.

Un al doilea studiu de teren desfășurat pe câini infestați cu căpușe, mai amplu, a cuprins 127 de câini tratați cu Credelio lunar timp de 3 luni, precum și 68 de câini tratați cu un medicament spot-on care conține fipronil și (S)-metopren. Credelio a fost la fel de eficace ca celălalt medicament în reducerea numărului de căpușe, iar numărul acestora s-a redus cu 99 % pe parcursul studiului.

Pisici

Într-un studiu de o lună desfășurat pe pisici infestate cu purici, 121 de pisici au fost tratate cu Credelio, iar 61 de pisici au fost tratate cu un medicament spot-on care conține fipronil și (S)-metopren. Credelio a redus numărul căpușelor cu 97 % în decurs de o lună și a fost la fel de eficace ca celălalt medicament.

Într-un alt studiu, care a durat trei luni, desfășurat pe pisici infestate cu căpușe, 112 pisici au fost tratate lunar cu Credelio, iar 57 cu un medicament spot-on care conține fipronil. Credelio a fost la fel de eficace ca celălalt medicament în reducerea numărului de căpușe, iar numărul acestora s-a redus cu 99 % pe parcursul studiului.

Care sunt riscurile asociate cu Credelio?

Întrucât căpușele trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele animalului pentru ca medicamentul să le poată omorî, nu se poate exclude riscul de transmitere a eventualelor boli pe care le poartă acestea.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului și să-i prezinte acestuia prospectul sau eticheta produsului.

După manipularea medicamentului trebuie spălate mâinile.

De ce este Credelio autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Credelio sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Credelio

Credelio a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2017.

Mai multe informații despre Credelio se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2018.