



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Credelio (*lotilaner*)

Všeobecný prehľad o lieku Credelio a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Credelio a na čo sa používa?

Credelio je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu napadnutia blchami a kliešťami u psov a mačiek. Liek Credelio možno použiť v rámci liečby alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blišie uhryznutie). Liek obsahuje účinnú látku lotilaner.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Credelio používa?

Liek Credelio je dostupný vo forme žuvacích tabliet v siedmich rôznych silách (dve najnižšie sily sú určené pre mačky a ostatné sily sú určené pre psy), ktoré sa podávajú zvieratám s krmivom alebo do 30 minút po kŕmení. Dávka závisí od hmotnosti zvieraťa. Po podaní psom liek Credelio usmrť blchy do 4 hodín a kliešte do 48 hodín po prichytení. Po podaní mačkám liek Credelio usmrť blchy do 12 hodín a kliešte do 24 hodín po prichytení. Liek Credelio je účinný jeden mesiac a liečbu možno opakovať každý mesiac. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Credelio, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Credelio účinkuje?

Účinná látka lieku Credelio, lotilaner, pôsobí ako tzv. ektoparazitocíd. To znamená, že usmrčuje parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, ako sú blchy a kliešte. Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na kožu zvieraťa a začať sa živiť jeho krvou. Lotilaner usmrčuje tieto parazity, ktoré skonzumovali krv zvieraťa tak, že pôsobí na ich nervový systém. Blokuje normálny pohyb nabitých častíc do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom, dvomi látkami, ktoré prenášajú medzi nervovými bunkami informácie (neurotransmitery). To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, k paralýze a usmrteniu parazitov. Lotilaner usmrť blchy predtým, ako môžu



naklást' vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom zvierá žije.

Aké prínosy lieku Credelio boli preukázané v štúdiách?

Vo všetkých ďalej uvedených štúdiách boli zvieratá napadnuté prirodzene.

Psy

V 12-týždňovej terénnej štúdii zahŕňajúcej psy napadnuté blchami bolo 128 psov liečených liekom Credelio každé štyri týždne a 64 psov bolo liečených liekom na vonkajšiu aplikáciu obsahujúcim fipronil, čo je ďalší liek na liečbu napadnutia blchami. V štúdii sa preukázalo, že liek Credelio je pri znížení počtu blch v priebehu 12 týždňov rovnako účinný ako druhý liek a u psov liečených liekom Credelio sa počet blch znížil o 99 %.

V malej terénnej štúdii zahŕňajúcej psy napadnuté kliešťami bol 47 psom jedenkrát podaný liek Credelio a 35 psov bolo liečených liekom na vonkajšiu aplikáciu obsahujúcim fipronil a ďalšiu účinnú látku, (s)-metoprén. V štúdii sa preukázalo, že liek Credelio je pri znížení počtu kliešťov v priebehu štyroch týždňov rovnako účinný ako druhý liek a počet kliešťov u psov liečených liekom Credelio sa znížil o 100 %.

V druhej väčšej terénnej štúdii zahŕňajúcej psy napadnuté kliešťami bol 127 psom raz za mesiac počas troch mesiacov podávaný liek Credelio, zatiaľ čo 68 psov bolo liečených liekom na vonkajšiu aplikáciu obsahujúcim fipronil a (s)-metoprén. Liek Credelio bol pri znížení počtu kliešťov rovnako účinný ako druhý liek a znížil počet kliešťov počas štúdie o 99 %.

Mačky

V štúdii, ktorá trvala jeden mesiac a zahŕňala mačky napadnuté blchami, bolo 121 mačiek liečených liekom Credelio a 61 mačiek bolo liečených liekom na vonkajšiu aplikáciu obsahujúcim fipronil a (s)-metoprén. Liek Credelio znížil počet blch za jeden mesiac o 97 % a bol rovnako účinný ako druhý liek.

V ďalšej trojmesačnej štúdii zahŕňajúcej mačky napadnuté kliešťami bolo 112 mačiek liečených liekom Credelio každý mesiac a 57 mačiek bolo liečených liekom na vonkajšiu aplikáciu obsahujúcim fipronil. Liek Credelio bol pri znížení počtu kliešťov rovnako účinný ako druhý liek a znížil počet kliešťov počas štúdie o 99 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Credelio?

Keďže kliešte sa musia začať živiť krvou zvieratá, aby ich liek mohol usmrtiť, nemožno vylúčiť riziko prenosu ochorení, ktoré kliešte môžu prenášať.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Po manipulácii s liekom si treba umyť ruky.

Prečo je liek Credelio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Credelio sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Credelio

Dňa 25. apríla 2017 liek Credelio získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Credelio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018