



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Credelio (*lotilaner*)

Pregled zdravila Credelio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Credelio in za kaj se uporablja?

Zdravilo Credelio je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih in mačkah. Uporablja se lahko kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh). Vsebuje učinkovino lotilaner.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Credelio uporablja?

Zdravilo Credelio je na voljo v obliki žvečljivih tablet s sedmimi jakostmi (najnižji dve jakosti za mačke, preostale pa za pse), ki se živalim dajejo skupaj s hrano ali v 30 minutah po njej. Odmerek je odvisen od telesne mase živali. Pri dajanju zdravila Credelio psom to bolhe ubije v štirih urah, klope pa v 48 urah po prisenanju. Pri dajanju zdravila mačkam to bolhe ubije v 12 urah, klope pa v 24 urah po prisenanju. Zdravilo Credelio učinkuje en mesec, zdravljenje pa se lahko ponovi vsak mesec. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Credelio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Credelio deluje?

Učinkovina v zdravilu Credelio, lotilaner, deluje kot ektoparaziticid. To pomeni, da ubije zajedavce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so na primer bolhe in klopi. Da bi bili bolhe in klopi izpostavljeni učinkovini, se morajo pritrditi na kožo in se začeti hraniti s krvjo živali. Lotilaner ubije zajedavce, ki so zaužili kri živali, tako da deluje na njihov živčni sistem. Zavira normalno prehajanje nabitih delcev v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gamaaminomasleno kislino (GABA) in glutamatom, tj. snovema, ki prenašata sporočila med živci (živčna prenašalca). S tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema ter paralizo in smrt zajedavcev. Lotilaner ubije bolhe, preden te lahko izležejo jajčeca, in tako pomaga zmanjšati kontaminacijo okolja živali.



Kakšne koristi je zdravilo Credelio izkazalo v študijah?

V vseh študijah, navedenih v nadaljevanju, so živali imele naravne infestacije.

Psi

V 12-tedenski terenski študiji, ki je vključevala pse z bolhami, so 128 psov zdravili z zdravilom Credelio vsake štiri tedne, 64 psov pa z zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje fipronil, tj. drugim zdravilom za zdravljenje infestacij z bolhami. Študija je pokazala, da je zdravilo Credelio pri zmanjševanju števila bolh v 12-tedenskem obdobju enako učinkovito kot drugo zdravilo, in sicer se je število bolh pri psih, zdravljenih z zdravilom Credelio, zmanjšalo za 99 %.

V manjši terenski študiji, ki je vključevala pse s klopi, so 47 psov enkrat zdravili z zdravilom Credelio, 35 psov pa z zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje fipronil in drugo učinkovino, (s)-metopren. Študija je pokazala, da je zdravilo Credelio pri zmanjševanju števila kloпов v štiritedenskem obdobju enako učinkovito kot drugo zdravilo, in sicer se je število kloпов pri psih, zdravljenih z zdravilom Credelio, zmanjšalo za 100 %.

Druga, večja terenska študija pri psih s klopi je vključevala 127 psov, ki so bili v obdobju treh mesecev enkrat mesečno zdravljeni z zdravilom Credelio, in 68 psov, zdravljenih z zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje fipronil in (s)-metopren. Zdravilo Credelio je bilo pri zmanjševanju števila kloпов enako učinkovito kot drugo zdravilo, in sicer se je število kloпов med študijo zmanjšalo za 99 %.

Mačke

V enomesečni študiji, ki je vključevala mačke z bolhami, je bilo 121 mačk zdravljenih z zdravilom Credelio, 61 mačk pa z zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje fipronil in (s)-metopren. Zdravilo Credelio je v enem mesecu število bolh zmanjšalo za 97 % in je bilo enako učinkovito kot drugo zdravilo.

V drugi, trimesečni študiji z mačkami s klopi je bilo 112 mačk enkrat mesečno zdravljenih z zdravilom Credelio, 57 mačk pa z zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje fipronil. Zdravilo Credelio je bilo pri zmanjševanju števila kloпов enako učinkovito kot drugo zdravilo, in sicer se je število kloпов med študijo zmanjšalo za 99 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Credelio?

Ker se morajo klopi začeti hraniti s krvjo živali, da bi jih zdravilo lahko uničilo, ni mogoče izključiti tveganja za prenos bolezni, s katerimi so morda okuženi.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Po ravnanju z zdravilom si je treba umiti roke.

Zakaj je zdravilo Credelio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Credelio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Credelio

Zdravilo Credelio je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 25. aprila 2017.

Nadaljnje informacije o zdravilu Credelio so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen aprila 2018.